


# Volcano® MEDIC

## MODO DE EMPLEO

Antes de la puesta en servicio leer
atentamente estas instrucciones y guardarlas.



## Lista de Contenido ........................................... Página

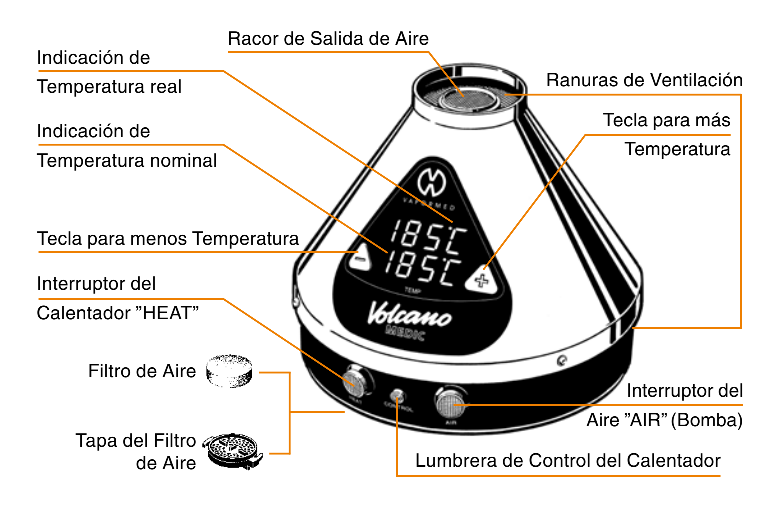
**Lista de Contenido**..........................................Página

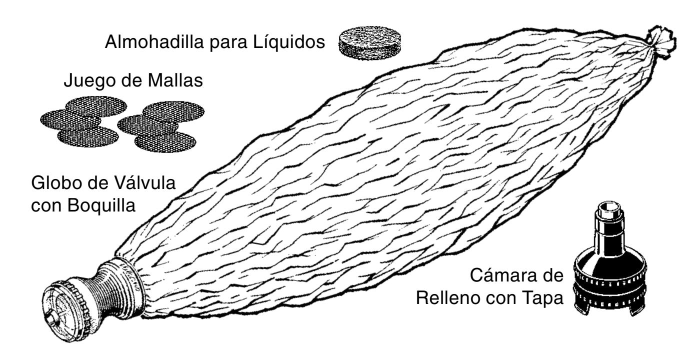






## Vista General



# 1. VOLUMEN DE SUMINISTRO, SERVICIO

## Volumen de Suministro

**Sistema de Vaporización *VOLCANO MEDIC:***

- 1 pz. ***VOLCANO MEDIC*** Generador de Aire Caliente
- 1 pz. Molinillo de Hierbas (sin imagen)
- 1 pz. Modo de Empleo (sin imagen)
- 2 pz. Fitros de Aire
- 1 pz. ***MEDIC VALVE*** Cámara de Relleno
- 5 pz. ***MEDIC VALVE*** Globo de Válvula (tamaño estándar 12,5 l) con Boquilla
- 1 pz. Cepillo de Limpieza (sin imagen)
- 6 pz. Mallas
- 1 pz. Almohadilla para Líquidos
- 3 pz. Clips de la Cámara de Relleno (sin imagen)
- 1 pz. Anillo de la Tapa (sin imagen)

Compruebe que todos los componentes estén incluidos en el volumen de suministro. De no ser así, informe nuestro Service Center.

**Vida útil:**
La vida útil media prevista del Generador de Aire Caliente et de la Cámara de Relleno son de:
- 1.000 horas de servicio aproximadamente
- 5-6 años como máximo

En relación con la vida útil de los Globos de Válvula ***MEDIC VALVE*** y de la Boquilla, véanse los capítulos 9.1. y 9.2. "Reutilización".

## Servicio

Persona de contacto en caso de problemas técnicos o dudas acerca del dispositivo:

**Vapormed Service Center**
Tel.: +49-74 61-965 89 50
e-mail: info@vapormed.com

En caso de reparaciones, garantía legal o eliminación, envíenos el dispositivo a la siguiente dirección:

**Vapormed GmbH & Co. KG**
Service Center
Rote Str. 1
78532 Tuttlingen, Alemania



# 2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD, LEYENDA



**Lea por completo y con detenimiento las siguientes instrucciones de seguridad antes de colocar el dispositivo en servicio.**

**Este Modo de Empleo es parte integrante del Sistema de Vaporización *VOLCANO MEDIC* y debe ser entregada al usuario.**

**Las instrucciones se deben observar estrictamente, puesto que son de suma importancia para garantizar la seguridad al instalar, usar y mantener el Sistema de Vaporización *VOLCANO MEDIC*.**

**Rogamos que guarde cuidadosamente este folleto para futuras consultas. Puede descargar la versión más actual del Modo de Empleo de *VOLCANO MEDIC* en la dirección www.vapormed.com.**

## Leyenda



¡Tenga en cuenta el Modo de Empleo (según la normativa IEC 60601:2005)!



¡Advertencia!
Con el fin de evitar daños personales o materiales es absolutamente necesario observar las indicaciones señaladas con este símbolo.



¡Indicación/Consejo!
Las indicaciones provistas de este símbolo ofrecen informaciones técnicas o dan consejos adicionales sobre el manejo del Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC***.

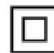
**SN** Símbolo del número de serie – seguido del número de serie del producto médico



Símbolo del fabricante – al lado del símbolo se encuentran el nombre y la dirección del fabricante



El producto médico se puso en circulación después del 13 de agosto de 2005. No se debe eliminar el producto en la basura doméstica normal. El símbolo de cubo de basura tachado indica la necesidad de una recolección separada.



Aparato de la clase de protección II

**IP21** Dispositivo protegido contra cuerpos extraños con un diámetro > 12 mm y gotas de agua que caen en vertical (según la normativa IEC 60529).

**CE** Símbolo de conformidad con UE: Si se presenta un número de cuatro cifras detrás del símbolo CE, esto indica una integración de la cifra nombrada en el proceso de valoración de la conformidad.

**REF** Símbolo de número de pedido – seguido del número de pedido del producto médico correspondiente (por ejemplo, de la pieza de recambio)

**N**ationally **R**ecognized **T**esting **L**aboratory:
En base a la normativa IEC 60601-1 se comprobarán los requisitos adicionales de CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90.

Comprobación de seguridad y control de fabricación realizados por TÜV SÜD Alemania

**¡Atención: superficie caliente!** Nunca deje la Cámara de Relleno sobre el Generador de Aire Caliente ***VOLCANO MEDIC***.

Proteger contra la luz solar

Proteger contra la humedad

PHT DIBP Contiene o con presencia de ftalatos

Es posible que haya averías cerca de los dispositivos que tienen el siguiente símbolo.

+40°C (+104°F) / +10°C (+50°F) Diversidad de temperatura ambiente

RH 30% - 80% Diversidad de humedad relativa del aire ambiente

P 700hPa - 1060hPa Diversidad de presión atmosférica

Durabilidad hasta (fecha del símbolo)



2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

## Instrucciones de Seguridad

- Los elementos de envasado (bolsas de plástico, materiales esponjosos, cartones, etc.) se deben mantener fuera del alcance de los niños, ya que representan un riesgo potencial.
- Las personas que necesitan ayuda sólo podrán realizar la inhalación bajo la supervisión constante de una persona adulta. A menudo estas personas no perciben el peligro (como el riesgo de estrangulación con el cable de alimentación), por lo que puede existir riesgo de lesiones.
- El dispositivo contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Asegúrese de que el Generador de Aire Caliente y los accesorios permanecen en todo momento fuera del alcance de bebés y niños pequeños.
- Antes de conectar el Generador de Aire Caliente, comprobar que los datos indicados en la placa de características, ubicada en la parte inferior del Generador de Aire Caliente, concuerden con los datos de la red de abastecimiento existente en el lugar de instalación.
- En caso de que se produzcan fallos durante el funcionamiento del dispositivo, desconectar inmediata mente el cable de alimentación del enchufe.
- Desenrollar el cable de alimentación en su totalidad (evitar que se enrolle y que quede extendido sobre sí mismo). El cable de alimentación no debe estar expuesto a golpes y se mantendrá fuera del alcance de los niños. No colocar cerca de líquidos, exponer a fuentes de calor o deteriorar. No envuelva el cable con presión, no tire del cable de alimentación sobre bordes agudos y nunca se debe aprisionar ni doblar. En caso que el cable de alimentación presente daños o averías, debe ser reemplazado por nuestro service center. No arregle nunca el cable de alimentación.
- Se desaconseja el uso de cajas de enchufes múltiples y/o cables de extensión. En caso de ser absolutamente necesario, únicamente se podrán utilizar productos con certificados de calidad (como por ej. UL, IMQ, VDE, +S, etc.), siempre que el valor de potencia nominal indicado no exceda la potencia necesaria (A = amperios) de los dispositivos conectados.
- En caso de duda, un técnico especialista debe comprobar si la instalación eléctrica cumple con las normas de seguridad locales.
- Instalar el Generador de Aire Caliente sobre una superficie firme y seca, manteniendo una distancia suficiente de las fuentes de calor (estufa, cocina, chimenea, etc.), y en un lugar donde la temperatura ambiente no descienda por debajo de los +5°C (+41°F). Almacenar el Generador de Aire Caliente en un lugar seco y protegido contra las

influencias climáticas y fuera del alcance y de la vista de niños o personas no calificadas. En ningún caso se debe situar en ambentes húmedos (como cuartos de baño etc.).

- Las reparaciones necesarias en el Generador de Aire Caliente tienen que ser realizadas por nuestro service center. Las reparaciones realizadas inadecuadamente, sin utilizar piezas de recambio originales, pueden ser peligrosas para el usuario.
- No utilice el Generador de Aire Caliente cerca de objetos inflamables como cortinas, manteles o papel.
- Peligro de muerte al abrir el Generador de Aire Caliente, puesto que quedan al descubierto componentes y conexiones eléctricas con corriente.
- Nunca se debe reparar ni transportar el Generador de Aire Caliente estando conectado.
- Para desconectar el dispositivo, no tirar del cable de alimentación sino coger directamente el enchufe.
- En ningún caso ponga en funciojmiento el Generador de Aire Caliente si el cable de alimentación está defectuoso.
- Mantenga el Generador de Aire Caliente alejaco de animales domésticos (p.ej. roedores) y parásitos. Podrían deteriorar el aislamiento del cable de alimentación.
- No introducir ningún objeto en las aberturas del dispositivo.
- No ponga nunca el Vaporizador en funcionamiento, si no está vigilado. Después del uso, desconectar el calentador y la bomba de aire.
- Las ranuras de ventilación y el racor de salida de aire del Generador de Aire Caliente no se deben tapar, cubrir ni obstruir durante el funcionamiento o durante la fase de enfriamiento.
  **¡Riesgo de quemaduras!**
- No tocar el racor de salida de aire y la Cámara de Relleno mientras estén calientes.
- La Cámara de Relleno solamente se puede colocar en la abertura de salida de aire mientras se infla el Globo de Válvula. Después de inflar el Globo de Válvula retirar la Cámara de Relleno del Generador de Aire Caliente, a fin de evitar un calentamiento excesivo de la Cámara de Relleno (¡Riesgo de quemaduras!).
- No exponer ninguna parte del cuerpo u objetos al chorro de aire caliente.
- El Generador de Aire Caliente sólo se debe limpiar con un paño seco, o si fuera necesario, con un paño húmedo. Es absolutamente necesario sacar el cable de alimentación del enchufe antes de limpiar el Generador de Aire Caliente. En ningún caso sumerja el Generador de Aire Caliente en agua o en otros líquidos, lo limpie con un chorro directo de agua o vapor.
- No utilizar este Generador de Aire Caliente en ambientes húmedos o mojados.





- El Generador de Aire Caliente está protegido contra gotas de agua que caen en vertical (IP 21). Sin embargo, deberá proteger el dispositivo contra la humedad y la lluvia. No utilizar en el baño bañera o sobre el agua.
- Jamás tocar el Generador de Aire Caliente con partes del cuerpo mojadas o húmedas.
- No colocar recipientes de líquidos sobre el Generador de Aire Caliente.
- Jamás poner en funcionamiento el Generador de Aire Caliente mientras esté mojado o húmedo. Si el Generador de Aire Caliente se ha mojado, nuestro service center tendrá que verificar si existen eventuales daños en los componentes eléctricos.
- No utilizar en un ambiente potencialmente explosivo o inflamable.
- No permitir nunca la utilización del Vaporizador por niños o personas no calificadas.
- Usar exclusivamente piezas auxiliares y piezas de recambio originales de la empresa Storz & Bickel.

**El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ningún daño o lesión personal causados por un uso inapropiado, incorrecto o imprudente.**

## 3. FUNCIÓN

El Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** está destinado para la vaporización y la inhalación posterior de dronabinol (THC) disuelto en alcohol o cannabinoides de cáñamo (cannabis flos).
El objetivo es la aplicación de principios activos en el cuerpo humano por los alvéolos pulmonares (alvéolos) en función a la indicación médica correspondiente.
Es apropiado para la aplicación inhaladora provisional de cannabinoides recetados por un médico para su uso en casa, en un hospital o en la consulta médica.

## 4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

El Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** garantiza una aplicación de cannabinoides de efecto rápido, segura y de alta eficacia. Antes de tratar enfermedades, debe realizarse un examen médico en cada caso.

El Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años. Los adultos pueden utilizar el dispositivo considerando el Modo de Empleo o en base a las instrucciones del médico.

En la zona doméstica, el Globo de Válvula con Boquilla sólo está indicada para un usuario y no es posible intercambiarla entre pacientes. El Globo de Válvula puede utilizarse varias veces pero en cualquier caso, sólo debe usarla la misma persona (véase la información de ”Higiene”, a partir de la página 32). El uso de un Globo de Válvula nuevo y de la Boquilla está limitado a un máximo de 2 semanas. Tenga en cuenta las advertencias de reprocesamiento higiénico de la Boquilla. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del Globo de Válvula ***MEDIC VALVE*** que aparece en el envase.

Dronabinol (THC) y cannabis pueden producir – con una dosificación correspondiente requerida – un efectos psicotrópico (embriagador). Por esta razón, existe la posibilidad de abuso potencial, contra el que luchan los legisladores en prácticamente todos los países del mundo con las leyes correspondientes. Utilice únicamente dronabinol (THC) o cáñamo medicinal (cannabis flos) adquirido en la farmacia y recetado por un médico. De no ser así, estará en peligro de infringir la ley. Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o, dado el caso, con la institución responsable de la situación legal actual de su lugar de residencia. Dronabinol es la denominación común internacional de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), que sirve como el cannabinoide más eficaz a nivel médico.

Los cannabinoides se evaporan fundamentalmente con temperaturas superiores a 185°C (365°F) y conforman así un aerosol inhalable y bien respirable con un tamaño medio de gota (MMAD) de 0,64 µm (micrómetros). Los alvéolos pulmonares (alvéolos) absorben las gotas y así éstas llegan a la circulación sanguínea (absorción sistémica).

En la aplicación inhaladora de cannabinoides, el inicio del efecto dura 1-2 minutos aproximadamente. Después, el efecto durará unas 2-4 horas.

Para su uso, debe diferenciarse entre la vaporización de dronabinol (THC) disuelto en alcohol y la vaporización de cannabinoides de cáñamo (cannabis flos).

Nuestro Service Center responderá a todas sus preguntas acerca del Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** y están abiertos a sus comentarios advertencias sobre el dispositivo.



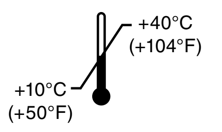
Puede descargar la versión más actual del Modo de Empleo de ***VOLCANO MEDIC*** en la dirección **www.vapormed.com**. Aquí encontrará siempre la información más novedosa de la evolución de la investigación.
En caso de que tenga dudas acerca del uso médico de cannabinoides o cannabis, póngase en contacto con su médico, farmacéutico, el fabricante de dronabinol (THC) o de cáñamo medicinal (cannabis flos).





## Condiciones de Funcionamiento

Las condiciones ambientales en las que se garantiza la característica indicada del aerosol:



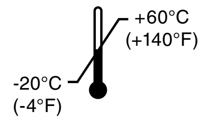

Temperatura ambiente:
de +10°C a +40°C (de +50°F a +104°F)

RH
30% - 80%
Humedad relativa del aire ambiente:
de 30% a 80%

P
700hPa - 1060hPa
Presión atmosférica:
de 700 hPa a 1060 hPa

El dispositivo tiene la función de antiparásito según la normativa DIN EN 60601-1-2 (véase la información del ”Generador de Aire Caliente”, página 50). Los dispositivos que emitan radiaciones (como por ejemplo, los teléfonos móviles) no deben accionarse cerca del lugar en el que se encuentra del dispositivo. En caso de duda, póngase en contacto con el personal cualificado.

## Condiciones de Transporte y Almacenamiento




Temperatura ambiente:
de -20°C a +60°C (de -4°F a +140°F)

RH
20% - 80%
Humedad relativa del aire:
de 20% a 80%

P
700hPa - 1060hPa
Presión atmosférica:
de 700 hPa a 1060 hPa

No guarde ninguna pieza del Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** en espacios húmedos (por ej., en el baño) o realice su traslado con objetos húmedos. En caso de oscilaciones extremas de temperatura ambiente, la capacidad de función del dispositivo puede verse afectada por la humedad de condensación.

## Indicaciones

El cannabis y THC presentan un amplio espectro de efectos que pueden utilizarse con fines terapéuticos. Las indicaciones más importante son las siguientes:

- dolores crónicos
- calambres y movimientos espásticos
- pérdida de apetito y de peso
- náuseas y vómitos

Otras indicaciones con menor información disponible o de menor importancia son:

- síndrome de Tourette
- trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH)
- trastorno por estrés post-traumático
- picores
- trastornos de comportamiento en la enfermedad de Alzheimer
- epilepsia

## Dosificación

Las dosis eficaces y toleradas presentan una variación considerable en diferentes pacientes. Para evitar efectos secundarios fuertes, los pacientes deben empezar con una dosis baja, de 1 a 2 mg de THC inhalado, y después, aumentar lentamente la dosis hasta llegar a una dosificación eficaz y tolerada en los siguientes días. Las dosis individuales eficaces pueden variar entre 1 y 15 mg de THC. Durante la inhalación, los intervalos de las dosis pueden variar entre 2 y 12 horas.



Se advierte expresamente a los pacientes que consuman cannabis o dronabinol que no deben conducir, manejar maquinaria o realizar otras actividades peligrosas antes de estar seguros de poder tolerar estos medicamentos y realizar dichas tareas con seguridad.

El uso de cannabis y dronabinol con el Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** sólo está indicado para adultos.

## Contraindicaciones

### Contraindicaciones Absolutas

- Cannabis y dronabinol están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a cualquier tipo de cannabinoide. Además, el cannabis está contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquier otro componente del cannabis.

### Contraindicaciones Relativas

La relación de usos y riesgos de cannabis y dronabinol deberá controlarse específicamente en función a las diferencias individuales de receptividad y tolerancia de THC en pacientes con las siguientes enfermedades. El uso de cannabis y dronabinol debe llevarse a cabo con suma precaución:

- en pacientes con enfermedades de corazón, con motivo de un posible descenso de la presión sanguínea, una posible subida de presión, síncope o aumento de la frecuencia cardíaca,
- en pacientes con manías, depresiones o esquizofrenia, ya que el THC puede tener influencias adversas en estas enfermedades,
- en pacientes con tratamiento simultáneo con tranquilizantes, hipnóticos u otros medicamentos psicoactivos, ya que existe la posibilidad de efectos aditivos o sinergéticos en el sistema nervioso central,
- en pacientes embarazadas y madres en período de lactancia, ya que el cannabis puede disminuir la capacidad de rendimiento cognitivo de los niños cuyas madres consuman estas sustancias durante el embarazo,
- en pacientes con Hepatitis C, ya que el consumo regular de cannabis en pacientes está asociado a un alto riesgo de cirrosis de hígado y de hígado adiposo,
- en pacientes con Morbus Huntington pueden agravarse los síntomas, ya que el derivado sintético de THC, Nabilona, empeoró los síntomas de un paciente con Morbus Huntington durante el estudio de un caso concreto.

## Interacciones

Las interacciones de THC y cannabis con otros medicamentos pueden basarse en el efecto de puntos similares de acción o en interacciones metabólicas. Se pueden indicar interacciones con medicamentos como el THC que se metabolizan con enzimas del complejo de citocromo P-450. Dado que los cannabinoides están unidos a las proteínas, pueden producirse interacciones con otros medicamentos unidos a proteínas.

El cannabis y dronabinol pueden intensificar los efectos sedantes de otras sustancias psicotrópicas (alcohol, benzodiazepina) y pueden presentar interacciones con otras sustancias con efectos en el corazón y en la circulación (anfetamina, adrenalina, atropina, betabloqueador, diuréticos, antidepresivos tricíclicos, etc.).
El THC puede provocar oposición con los efectos antipsicóticos y su efectividad clínica en trastornos de movimiento.
Dado que el sistema cannabinoide está unido a los controles hormonales, pueden producirse interacciones al respecto. El inhibidor receptor de progesterona, mifepristona y el inhibidor de la síntesis de glucocorticoides, metaripona, potenciaron los efectos sedantes de altas dosis de THC en experimentos con animales.

## Riesgos y Efectos Secundarios

El uso de cannabis y dronabinol puede provocar efectos secundarios en el sistema nervioso central y en los sistemas de órganos periféricos, cuyos posibles efectos no deseados en la psique y en la circulación (aumento de



5. INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES

frecuencia cardíaca, subida o descenso de la presión sanguínea) tienen una gran relevancia en la salud del usuario.
Los efectos secundarios más frecuentes del cannabis y THC en estudios clínicos incluyen efectos en la psique y capacidad de rendimiento mental (euforia, mareo, ansiedad, sedación, depresión, etc.) y boca seca.
En los estudios clínicos se dieron únicamente pequeñas diferencias en el perfil de efectos secundarios entre los extractos orales del cannabis (Cannador®, Sativex®), cannabis inhalado y dronabinol oral (Marinol®), que indican que se producen los efectos secundarios más importantes del THC y dichos efectos secundarios no dependen de la forma de aplicación.
En comparación con una aplicación a corto plazo, la frecuencia de efectos secundarios durante un uso a largo plazo disminuyó en los estudios clínicos. Esto parece basarse en un desarrollo de tolerancia en algunos síntomas y en el establecimiento de dosis individuales toleradas en cada paciente.

Los efectos secundarios frecuentes en estudios clínicos fueron los siguientes:

- Totalidad del cuerpo: cansancio, astenia, debilidad
- Circulación: taquicardia, palpitaciones, dilatación vascular/enrojecimiento de la cara
- Conducto digestivo: náuseas, vómitos, diarrea, aumento de apetito
- Sistema nervioso: mareo, somnolencia, ansiedad/nerviosismo, confusión, despersonalización, euforia, reacciones paranoicas, pensamiento anómalo, trastornos de la atención, ausencia de coordinación, letargo, depresiones
- Boca: boca seca
- Sentidos especiales: dificultades de visión

La frecuencia de los efectos secundarios variaban considerablemente en los diferentes estudios y dependían de la dosis.



**Abuso de Drogas y Dependencia**

Dronabinol y cannabis suponen un abuso potencial y están sujetos a las leyes de control de drogas de la mayoría de los países. Se observó tanto una dependencia psíquica como física en personas saludables que consumieron dronabinol o cannabis. El grado de dependencia obedece a la dosis, intensidad y duración del consumo. En un estudio clínico de consumidores de cannabis que también consumían tabaco, el grado de síntomas de desintoxicación de cannabis eran similares a los síntomas de desintoxicación del tabaco.





## Desempaquetado

La caja contiene los componentes así como la Modo de Empleo, las cuales se deberán guardar para futuras consultas.

Sacar las piezas auxiliares y el Generador de Aire Caliente del embalaje. Inmediatamente después de desembalar se debe controlar que el Generador de Aire Caliente, las piezas auxiliares, el cable de alimentación y el enchufe están en perfecto estado y que no falte ningún componente. En caso de daños se debe informar inmediatamente al vendedor o al repartidor.



Los elementos de envasado (bolsas de plástico, materiales esponjosos, cartones, etc.) se deben mantener fuera del alcance de los niños, puesto que representan un riesgo potencial.

Para la protección del medio ambiente te rogamos que no tire los elementos de embalaje en cualquier lugar, sino que los elimine de acuerdo con las disposiciones vigentes.

Recomendamos guardar el embalaje original para una posible utilización futura (transporte, Service Center, etc.).

## Instalación

Antes de la colocación del Generador de Aire Caliente se debe garantizar que los datos indicados en la placa de características, ubicada en la parte inferior del dispositivo concuerden con los datos de la red de abastecimiento local.
La instalación eléctrica tiene que corresponderse en todas sus partes a las normativas administrativas vigentes.
Coloque el Generador de Aire Caliente sobre una superficie plana y firme.
Rogamos preste especial atención a que el cable de alimentación no se deteriore por dobleces, aplastamientos o tracción.



La colocación inadecuada del Vaporizador puede causar daños personales y materiales, de los cuales no se podrá responsabilizar el fabricante.

## Funcionamiento



El Generador de Aire Caliente se ha desarrollado para la vaporización de cannabinoides presentados en su función. Cualquier uso diferente es inapropiado y constituye un riesgo potencial.

Para la utilización y el mantenimiento del Vaporizador el usuario debe seguir siempre las indicaciones este Modo de Empleo.

# 6. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE *VOLCANO MEDIC*

En caso de dudas o de fallos, desconecte inmediatamente el Generador de Aire Caliente y desenchufe el enchufe de la fuente de alimentación. En ningún caso intentar subsanar el fallo personalmente. Diríjase directamente al nuestro Service Center.

Después del uso, deje enfriar el dispositivo durante algún tiempo antes de guardarlo.

## 6.1. EL MANEJO DEL *VOLCANO MEDIC*

### Puesta en Servicio

No deje nunca el Vaporizador en funcionamiento desatendido. Coloque el Generador de Aire Caliente en una superficie plana y firme. Compruebe que la tensión de la red concuerde con el voltaje indicado en el dispositivo. El cable de alimentación y el enchufe tienen que estar en perfectas condiciones. El Generador de Aire Caliente deberá estar conectado a una caja de enchufe debidamente instalada. El fabricante no asumirá responsabilidad alguna si no se observa esta medida de prevención de accidentes. Sólo se garantiza la desconexión de la red de abastecimiento al retirar el conector de red del enchufe.
Al enchufar el cable de alimentación se enciende brevemente el diodo LED de la visualización del dispositivo y al mismo tiempo se efectúa una consulta de software interna.
El punto verde en el visualizador indica que el Generador de Aire Caliente está conectado a la red eléctrica.

### Calentamiento

Pulsar la tecla "HEAT" para encender el calentador. A través de la iluminación del diodo de la temperatura nominal y real se indica que el calentador está encendido. Simultáneamente, a través de la lumbrera de control amarilla encendida se indica el inicio del proceso de calentamiento. La visualización superior roja indica la temperatura real existente en la Cámara de Relleno con la bomba conectada, la visualización inferior verde indica la temperatura nominal deseada. El proceso de calentamiento ha acabado cuando coinciden los valores nominales y reales. El calentamiento puede durar hasta cinco minutos en función de la temperatura ajustada. Después del calentamiento, la temperatura se mantiene constante en el valor ajustado. La intensidad luminosa de la lumbrera de control amarilla corresponde a la intensidad del proceso de calentamiento.



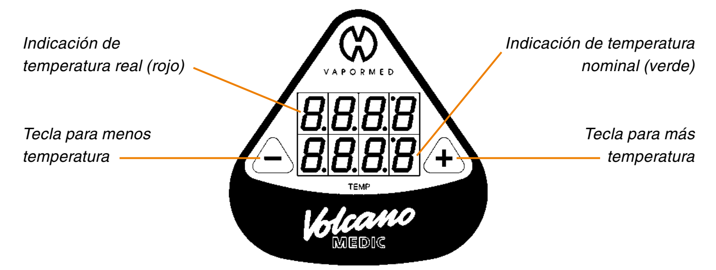
Por razones técnicas, la temperatura no se puede medir en la Cámara de Relleno durante la vaporización.



## 6.1. EL MANEJO DEL *VOLCANO MEDIC*

La temperatura se mide durante el funcionamiento en el bloque térmico. En el visualizador se indican los correspondientes valores de referencia para la Cámara de Relleno sobrepuesta, con la bomba conectada.

### Regulación de Temperatura




Pulsando la tecla (+) se incrementa el valor nominal, pulsando la tecla (-) se disminuye el valor nominal. Pulsando brevemente la tecla (+) o la tecla (–), los valores nominales se cambian en pasos de un grado en el sentido correspondiente. Pulsando continuamente la tecla (+) o la tecla (–), los valores nominales comienzan a moverse progresivamente en el sentido correspondiente. Pulsando simultáneamente ambas teclas, la visualización cambia de grados Centígrados a grados Fahrenheit y viceversa.

En caso de que el valor real fuera superior al valor nominal, se puede acelerar el proceso de enfriamiento encendiendo la bomba.



30 minutos después de la última pulsación de una tecla, el dispositivo se apaga automáticamente.

Mientras el calentador tenga un notable calor residual, se indica la temperatura hasta que caiga a un valor inferior a +40°C (+104°F).
A continuación, se apaga la indicación y el punto verde en el visualizador indica que el Generador de Aire Caliente está conectado a la red eléctrica.



Sólo se garantiza la desconexión de la red de abastecimiento al retirar el conector de red del enchufe.

Utilice sólo dronabinol (THC) autorizado que se comercializa en las farmacias como base de receta.

La farmacia elabora una solución alcohólica (generalmente con 2,5% de THC) en base a la receta de su médico para la inhalación del Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC***.

**Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC)**

Al seguir este Modo de Empleo, la biodisponibilidad sistémica de donabinol vaporizado estaría situada en un 40% aproximadamente. En comparación: la biodisponibilidad sistémica de dronabinol absorbido oralmente está situado por debajo del 15%.

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 210°C (410°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

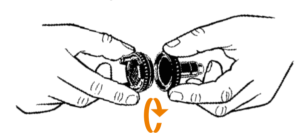
| Medicamento (contenido de Cámara de Relleno) | Contenido de cannabinoides en el medicamento | Contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula tras la vaporización con una temperatura de 210°C (410°F) | Contenido de cannabinoides en la circulación sanguínea (biodisponibilidad sistémica tras la inhalación) |
|---|---|---|---|
| Dronabinol/THC (10 mg) | THC: 10 mg | aprox. 6 mg | aprox. 4 mg |

En caso de que la dosificación sea demasiado baja, introduzca más gotas de dronabinol.
En caso de que la dosificación sea demasiado alta, introduzca menos gotas de dronabinol.

## Preparación

Antes de cada puesta en marcha y después de una largo período de inutilización, tenga en cuenta las normativas de higiene y asegúrese de que la Boquilla está limpia, desinfectada y, dado el caso, esterilizada, antes de la primera inhalación y después de la última (véase la información del apartado "Higiene", página 32).

Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.

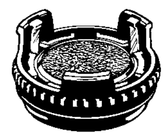


*Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno*





Durante el uso de dronabinol (THC) disuelto en alcohol, no se requieren Mallas en la Cámara de Relleno, por lo que deben sacarse. La Almohadilla para Líquidos se coloca en la Cámara de Relleno, en lugar de la Malla inferior.



*Preparación para el uso de la Almohadilla para Líquidos*



El dronabinol (THC) disuelto en aceite no es apropiado para la vaporización y está destinado a la toma oral.

## Aplicación

Coloque la Cámara de Relleno sobre la cabeza y eche las gotas de dronabinol (THC) disuelto en alcohol y distribuido por el centro con ayuda de una pipeta sobre la parte inferior de la Almohadilla para Líquidos. La Almohadilla para Líquidos puede absorber hasta 20 gotas. Al comenzar el tratamiento médico, aplique dos gotas como máximo y acérquese con precaución a la dosificación correcta. Siga siempre las instrucciones de su médico.



*Aplicar gotas con la pipeta*

A continuación, enroscar la tapa de la Cámara de Relleno de nuevo.



*Enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno*

Dronabinol (THC) se presenta diluido en una solución alcohólica. Esto tiene la ventaja de que el líquido se distribuye uniformemente por el alambre de acero inoxidable de la Almohadilla para Líquidos, lo que contribuye a alcanzar una superficie mayor de vaporización. No obstante, debe separarse antes el alcohol del dronabinol, ya que no debe inhalarse el alcohol.
A tal efecto, encienda el calentador (HEAT) y ajuste la temperatura nominal a 100°C (212°F) y deje que se caliente.

Si la temperatura real ha llegado a 100°C (212°F), coloque la Cámara de Relleno con la Tapa y la Almohadilla para Líquidos sobre el Generador de Aire Caliente y deje que encaje. Finalmente, pulse la tecla denominada "AIR" para bombear el aire a través la Almohadilla para Líquidos. Con esta temperatura no se vaporiza el dronabinol, mientras que el alcohol se evapora rápidamente (en menos de 30 segundos). Dado que el alcohol tiene un olor característico, es posible determinar fácilmente por medio de una prueba de olor si la Cámara de Relleno está libre de alcohol. El dronabinol no tiene olor ni sabor.



*Separar el alcohol*

Cuando la Cámara de Relleno no contenga alcohol, apague la bomba (AIR). Únicamente en temperaturas altas – superiores a 157°C (315°F) – el dronabinol vaporizable permanece en la Almohadilla para Líquidos. Después, saque la Cámara de Relleno y ajuste la temperatura nominal a 210°C (410°F) y siga calentando.

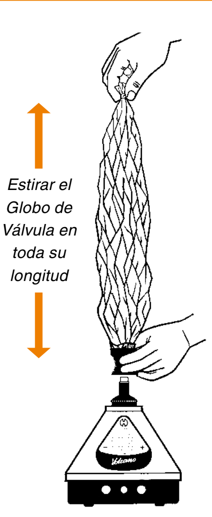


La vaporización de dronabinol ya tiene lugar durante los primeros segundos de relleno del Globo de Válvula.

Sin embargo, el Globo de Válvula debe llenarse siempre por completo (duración: unos 35 segundos), ya que la entrada de aire provoca un estrechamiento del aerosol, lo que facilita la inhalación sobre todo en dosis altas. Cuando se ha alcanzado la temperatura real de 210°C (410°F), coloque la Cámara de Relleno y después el Globo de Válvula y encájelas. Así se abre la Válvula. Antes de colocar el Globo de Válvula sobre la Cámara de Relleno, ésta se debe estirar de tal forma que el Globo de Válvula esté posicionado verticalmente sobre el Generador de Aire Caliente cuando se infle. Encienda la bomba (AIR). Ahora el Globo de Válvula se rellena con el aerosol de dronabinol.
Si el Globo de Válvula está lleno, apagar la bomba y quitar el Globo de Válvula junto con la Cámara de Relleno. A tal efecto, coger la Tapa de la Cámara de Relleno por el agarre texturado.







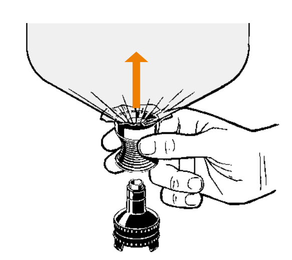



*Quitar el Globo de Válvula y la Cámara de Relleno*



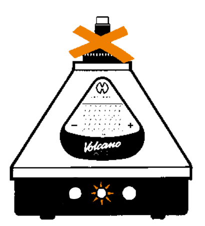

**¡Riesgo de quemaduras!**
No toque ninguna pieza de la Cámara de Relleno (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado después de rellenar el Globo de Válvula.

Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno. La Válvula se cierra automáticamente tras la separación y el aerosol en el Globo de Válvula no pueden salir.



*Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno*

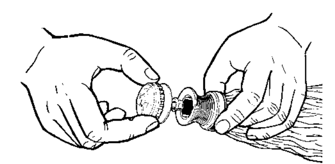
No deje nunca la Cámara de Relleno – excepto para la separación del alcohol y el llenado del Globo de Válvula – sobre el racor de salida de aire de ***VOLCANO MEDIC***, mientras esté encendida su calentador. Si no tiene en cuenta estas instrucciones, la Cámara de Relleno puede sobrecalentarse y puede quemarse los dedos.



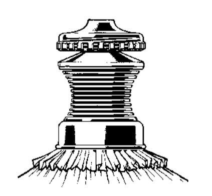
*¡Riesgo de quemaduras!*

## Inhalación desde el Globo de Válvula

Introduzca la Boquilla incorporada en la Válvula y encájela.
Tenga en cuenta la posición correcta de la Pieza Labial para la inhalación (véase la información del apartado ”Montaje de la Boquilla”, página 47).

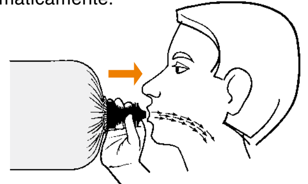


*Introducir la Boquilla en el Globo de Válvula*



*Posición correcta de la Boquilla en la Válvula*

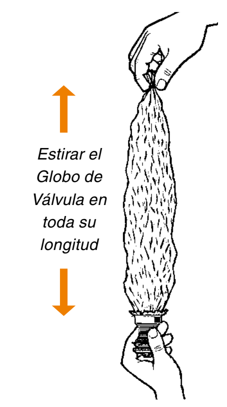
Para la inhalación, colocar la Boquilla contra los labios, presionarla ligeramente con los labios. De este modo se abre la Válvula y el aerosol puede ser inhalados desde el Globo de Válvula. Tan pronto como se deje de presionar la Boquilla, la Válvula se cierra automáticamente.



*Presionar la Boquilla contra los labios para inhalar*

Si el contenido del Globo de Válvula se acaba, vaciar por completo el Globo de Válvula estirando y posteriormente, inhalando.

*Estirar el Globo de Válvula en toda su longitud*







El Globo de Válvula no es apropiada para conservar el aerosol durante un largo período de tiempo, ya que se condensa en la cápsula del Globo de Válvula con el tiempo (unas horas). Por tanto, inhalar el contenido del Globo de Válvula antes de 10 minutos.

## Técnica Respiratoria

Inhalar tanto como pueda. Contener el aire durante unos segundos y volver a exhalar lentamente. Es recomendable que se concentre en el proceso respiratorio. El aerosol de cannabinoides será absorbido por los alvéolos pulmonares y se dirigirá a la circulación sanguínea.

## Fin de la Inhalación

Retirar de la fuente de alimentación tras la inhalación.
Después, realizar las medidas de higiene correspondientes.

# 8. EL USO DE CÁÑAMO

Utilizar únicamente cáñamo medicinal, controlado y estandarizado (cannabis flos), que cumpla con las inspecciones de pureza, solidez y gérmenes patógenos, entre otros, según las directivas vigentes de las entidades responsables de su país.

En ningún caso utilice cannabis del mercado negro ilegal ya que este cannabis no cumple con los controles de calidad reconocidos.
Generalmente, el contenido de sustancia activa de este tipo de productos es desconocido, puede variar considerablemente y suele estar cargado de pesticidas, residuos fertilizantes, gérmenes, etc.

**Indicaciones para mantener la Eficacia de Cannabinoides vaporizados de Cáñamo (Cannabis Flos)**

Al seguir este Modo de Empleo, la biodisponibilidad sistémica de dronabinol vaporizado de cáñamo estaría situada en un 29-40% aproximadamente.
En comparación: la biodisponibilidad sistémica de dronabinol absorbido oralmente está situado por debajo del 15%.

Los siguientes factores determinan el contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula:

- Temperatura – altas temperaturas de vaporización producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, temperaturas de

vaporización más bajas producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.

- ➤ Cantidad – grandes cantidades de llenado en la Cámara de Relleno producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, bajas cantidades de cannabinoides en la Cámara de Relleno producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.

- ➤ Calidad – altos contenidos de cannabinoides en el material vegetal producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, bajos contenidos de cannabinoides en el material vegetal producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.

Para conseguir una dosis reproducible con una buena eficacia, recomendamos la vaporización de bajas cantidades de llenado (100 mg) en la Cámara de Relleno a una temperatura máxima de 210°C (410°F) en sólo un Globo de Válvula.

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 210°C (410°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

| Medicamento (Contenido de Cámara de Relleno) | Contenido de cannabinoides en el medicamento | Contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula tras la vaporización a 210°C (410°F) | Contenido de cannabinoides en la circulación sanguínea (biodisponibilidad sistémica) tras la inhalación |
|---|---|---|---|
| Bedrocan (100 mg) | THC: 19 mg | aprox. 8 mg | aprox. 5,5 mg |
| Bediol (100 mg) | THC: 6 mg | aprox. 3,5 mg | aprox. 2,4 mg |
| | CBD: aprox. 7,5 mg | aprox. 4,5 mg | aprox. 3 mg |

En caso de que la dosificación sea demasiado baja, aumentar la cantidad de cannabis de la Cámara de Relleno. En caso de que la dosificación sea demasiado alta, reducir la temperatura de vaporización.

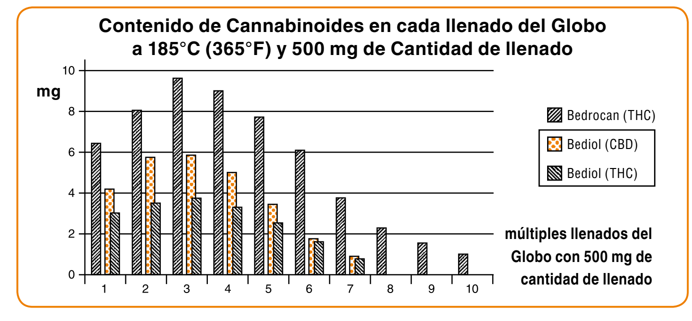
Si su médico está de acuerdo, y usted se ve en condiciones de autodeterminar su necesidad de sustancia activa con el efecto de entrada relativamente rápido (aprox. 1-2 minutos), puede rellenar la Cámara de Relleno con cantidades mayores de cannabis (hasta 500 mg) y realizar vaporizaciones a temperaturas más bajas. Así podrá llenar más Globos de Válvula con los vapores de la sustancia activa con un llenado de la Cámara de Relleno. Con

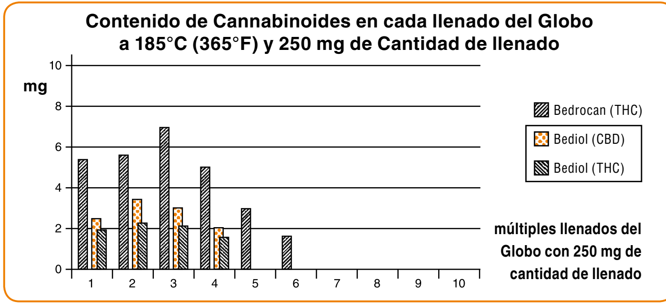




este método no se producirán dosis reproducibles, por lo que este proceso sólo deben realizarlo usuarios con experiencia.

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 185°C (365°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

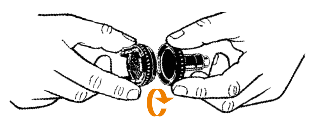



Estas tablas indican el contenido de sustancia activa unos 5 minutos después del llenado del Globo de Válvula. Con la exhalación, la biodisponibilidad sistémica (contenido de sangre) será aprox. 35% menor que la cantidad de cannabinoides en el Globo de Válvula.

## Preparación

Antes de cada puesta en marcha y después de una largo período de inutilización, tenga en cuenta las normativas de higiene y asegúrese de que la Boquilla está limpia, desinfectada y, dado el caso, esterilizada, antes de la primera inhalación y después de la última (véase la información del apartado „Higiene“, página 32). Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



*Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno*

Triturar el cáñamo con el molinillo de hierbas incluido. Con este propósito, colocar una cantidad similar a la del tamaño de una avellana entre las dos partes del molino y girar hacia delante y hacia atrás 4-5 veces. Dependiendo del contenido de sustancia activa y de la dosificación recomendada por el médico, rellenar la Cámara de Relleno con cáñamo triturado.

Para conseguir una dosis reproducible con 100 mg por ejemplo, utilizar cada parte de la Cámara de Relleno sólo una vez para el llenado de un Globo de Válvula. Otros requisitos para conseguir una dosis reproducible son: el uso de cannabis estandarizado, cantidades iguales, temperatura idéntica, tamaños de Globo de Válvula iguales (tamaño estándar: aprox. 12,5 l) y la misma técnica respiratoria durante la inhalación.

## Aplicación

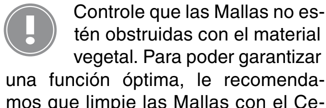


*Llenar la Cámara de Relleno*

A continuación, enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno de nuevo.



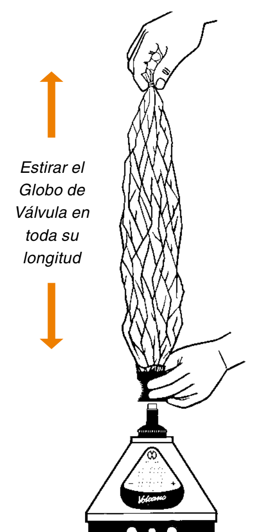
*Enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno*



Controle que las Mallas no estén obstruidas con el material vegetal. Para poder garantizar una función óptima, le recomendamos que limpie las Mallas con el Cepillo de Limpieza incluido después de cada vaporización.

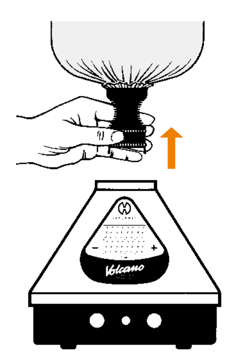
Encender el calentador (HEAT), ajustar la temperatura nominal y dejar que se caliente. Si la temperatura real coincide, colocar la Cámara de Relleno con la Tapa sobre el Generador de Aire Caliente y dejar encajar. Después, colocar el Globo de Válvula sobre la Cámara de Relleno y dejar encajar. Así se abrirá la Válvula.

Antes de colocar el Globo de Válvula sobre la Cámara de Relleno, ésta se debe estirar de tal forma que el Globo esté posicionado verticalmente sobre el Generador de Aire Caliente cuando se infle. Encender la bomba (AIR). Ahora el Globo de Válvula se llenará con el aerosol de cannabinoides.



*Estirar el Globo de Válvula en toda su longitud*

Si el Globo de Válvula esté lleno, apagar la bomba y quitar el Globo de Válvula junto con la Cámara de Relleno. A tal efecto, coger la Tapa de la Cámara de Relleno por el agarre texturado.

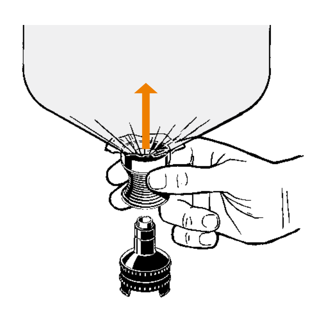


*Quitar el Globo de Válvula y la Cámara de Relleno*

**¡Riesgo de quemaduras!**

No toque ninguna pieza de la Cámara de Relleno (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado después de rellenar el Globo de Válvula.

Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno. La Válvula se cierra automáticamente tras la separación y el aerosol en el Globo de Válvula no pueden salir.



*Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno*

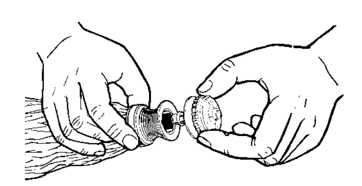
No deje nunca la Cámara de Relleno – excepto para el llenado del Globo de Válvula – sobre el racor de salida de aire de ***VOLCANO MEDIC***, mientras esté encendida su calentador. Si no tiene en cuenta estas instrucciones, la Cámara de Relleno puede sobrecalentarse y puede quemarse los dedos.



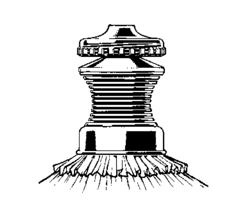
***¡Riesgo de quemaduras!***

## Inhalación desde el Globo de Válvula

Introduzca la Boquilla incorporada en la Válvula y encájela.
Tenga en cuenta la posición correcta de la Pieza Labial para la inhalación (véase la información del apartado ”Montaje de la Boquilla”, página 48).



*Introducir la Boquilla en el Globo de Válvula*

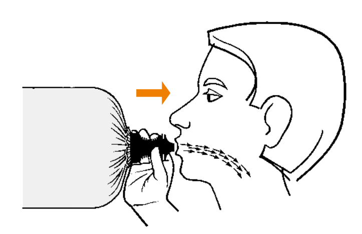


*Posición correcta de la Boquilla en la Válvula*

Para la inhalación, colocar la Boquilla contra los labios, presionarla ligeramente con los labios. De este modo se abre la Válvula y el aerosol puede ser inhalados desde el Globo de Válvula. Tan pronto como se deje de presionar la Boquilla, la Válvula se cierra automáticamente.



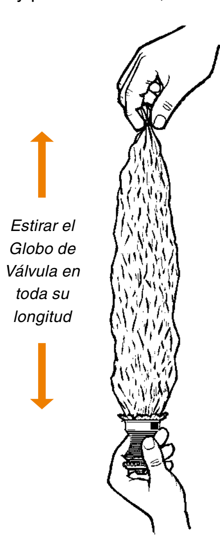
8. EL USO DE CÁÑAMO



*Presionar la Boquilla contra los labios para inhalar*



Si el contenido del Globo de Válvula se acaba, vaciar por completo el Globo estirando y posteriormente, inhalando.



*Estirar el Globo de Válvula en toda su longitud*

El Globo de Válvula no es apropiada para conservar el aerosol durante un largo período de tiempo, ya que se condensa en la cápsula del Globo de Válvula con el tiempo (unas horas). Por tanto, inhalar el contenido del Globo de Válvula antes de 10 minutos.

## Técnica Respiratoria

Inhalar tanto como pueda. Contener el aire durante unos segundos y volver a exhalar lentamente. Es recomendable que se concentre en el proceso respiratorio. El aerosol de cannabinoides será absorbido por los alvéolos pulmonares y se dirigirá a la circulación sanguínea.

## Fin de la Inhalación

Retirar de la fuente de alimentación tras la inhalación.

Abrir la Tapa de la Cámara de Relleno girando en el sentido contrario a las agujas del reloj y verter el material vegetal usado.

Después, realizar las medidas de higiene correspondientes.

## General

**Advertencia**

Es necesario cumplir con las siguientes normativas de higiene para evitar la puesta en peligro de la salud, por ejemplo, con una infección causada por la Cámara de Relleno sucia, un Globo de Válvula sucia o una Boquilla sucia. En el consultorio médico o en la clínic, hay que seguir los requisitos de higiene de la RKI (Instituto Robert Koch) o de BfArM (Instituto Federal de medicamentos) o comparables de las instituciones establecidas en su país. El Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** está indicado para la utilización múltiple. Debe tener en cuenta que existen diferentes exigencias de tratamiento higiénico para las diferentes aplicaciones:

a) Boquilla
- Vivienda
(sin cambio de pacientes):
La Boquilla debe estar limpia y desinfectada antes de cada aplicación (las excepciones están descritas en el capítulo „Tratamiento Higiénico en la Vivienda“, página 33).
- Consulta/clínica médica
(cambio de pacientes posible):
La Boquilla debe estar limpia, desinfectada y esterilizada antes de cada aplicación.

b) Cámara de Relleno
- La Boquilla debe limpiarse al utilizar un nuevo Globo de Válvula y/o en caso de suciedad clara, como por ejemplo los residuos de sustancia activa.

c) Globo de Válvula
- El Globo de Válvula sólo debe ser utilizada por la misma persona.

Tenga en cuenta el secado apropiado después de cada limpieza, desinfección y/o esterilización.

La humedad excesiva o los restos líquidos pueden suponer un riesgo de aumento de gérmenes. La certificación de cualificación básica de los productos para una limpieza, desinfección y esterilización efectivas debe ser realizado por un laboratorio de comprabación acreditado e indepeniente y aplicando los procesos recomendados y mencionados. La aplicación de las alternativas mencionadas son responsabilidad del usuario. Tenga en cuenta la información del apartado ”Resistencia de los materiales”, página 33. Comprobar que las piezas de la Cámara de Relleno y la Boquilla con frecuencia y cambiar las piezas defectuosas (rotas, deformadas, desteñidas). Cambiar la Boquilla después de 42 ciclos de reprocesamiento como máximo (véase la información del apartado ”Reutilización”, página 42) y el Globo de Válvula después de 70 aplicaciones como máximo, ó 14 días después del primer uso. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del Globo de Válvula ***MEDIC VALVE*** que aparece en el envase.



9. HIGIENE



La Boquilla del Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** viene equipada con una Válvula de retención. Esta Válvula de retención reduce el peligro de una posible contaminación en el interior del Globo de Válvula, por lo que se impide la inhalación en el Globo de Válvula. Así se consigue que el Globo de Válvula pueda utilizarse varias veces. A tal respecto, la tratamiento higiénico y el cuidado de la Boquilla tienen gran importancia.

## Resistencia de los Materiales del Sistema de Vaporización *VOLCANO MEDIC*

Tenga en cuenta que la Boquilla, la Cámara de Relleno y el Generador de Aire Caliente no entren en contacto con las siguientes sustancias químicas:

- ácidos oxidantes, minerales y orgánicos (valor pH mínimo admitido 5,5)
- lejías fuertes (valor pH máximo admitido 10). Recomendamos el uso de limpiadores alcalinos ligeros o neutrales/enzimáticos.
- disolventes orgánicos (por ejemplo, aldehído, éter, cetona, gasolina)
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados
- derivados de fenol, uniones de amina (en altas concentraciones)
- aceites, grasas

Limpiar las piezas del Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC*** en todos los casos con cepillos blandos, nunca con cepillos de metal o lana de acero.
Las piezas de la Boquilla no deben utilizarse a temperaturas superiores a 137°C (279°F).

# 9.1. TRATAMIENTO HIGIÉNICO EN LA VIVIENDA

Tratamiento higiénico (limpieza y desinfección) de la Boquilla en la vivienda sin cambio de paciente.

## Principios Generales

Las piezas de la Boquilla deben estar limpias y desinfectadas antes de cada uso[1]) o tras un largo período de inutilización; esto se aplica especialmente en la primera aplicación tras la entrega, ya que todos los productos se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de sacar el embalaje protector para el transporte).

[1]) En caso de que hayan pasado menos de 4 horas entre dos aplicaciones y la Boquilla siga estando limpia, puede prescindirse de la preparación intermedia. De todos modos, se requiere realizar esta preparación al menos una vez al día en cada caso.


Tenga en cuenta que la aplicación de estas advertencias de preparación al utilizar la Boquilla con diferentes pacientes y/o durante su uso en la consulta médica, clínica o cualquier otra institución sanitaria no está permitida. En todos estos casos, se requiere una preparación completa (incluida esterilización) (véanse las advertencias de preparación para este caso de aplicación).

## Limpieza y Desinfección

Debe realizar la preparación directamente después de la aplicación (dentro del plazo de 1 h. como máximo, véanse las excepciones [1]), página 33).

**Limpieza**

- Dado el caso, limpiar el fregadero y la zona de alrededor.
- Desmontar la Boquilla (véase la información del apartado "Desmontaje y Montaje" de la Boquilla, página 46).
- Lavar todas las piezas exteriores correspondientes 1 min. como mínimo con agua corriente del grifo bien tibia (40-50°C/104-122°F).
- Lavar la Pieza Labial y el interior del Asiento de la Válvula 1 min. como mínimo con agua corriente del grifo bien tibia (40-50°C/104-122°F).
- Dejar todas las piezas individuales como mínimo durante 5 min. en un detergente bien tibio (40-50°C/104-122°F) (detergente de uso doméstico comercial (sin aditivos desinfectantes, con los menores aditivos de cuidado posibles), con la dosificación correspondiente con la normativa del fabricante, evitar la formación de espuma excesiva) y tenga en cuenta que todas las piezas deben estar completamente cubiertas y lenas (sin burbujas de aire).
- Usar sólo un cepillo blando para la eliminación manual de impurezas o un paño blando y limpio que sólo debe utilizarse con este propósito, nunca con cepillos de metal o lana de acero. No debe haber impurezas visibles en las piezas.
- Posteriormente, sacar las piezas del detergente y lavarlas durante 1 min. como mínimo con agua corriente.
- Después, lavar el interior de la Pieza Labial y del Asiento de la Válvula 1 min. como mínimo con agua corriente hasta que el líquido saliente sea claro y no contenga más espuma.
- Dejar salir completamente el líquido del interior y agitar el agua restante de las piezas. En este punto debe evitar el contacto con las superficies limpias, sobre todo con el suelo.


No introduzca piezas de plástico en el alcohol durante más de una hora. Un contacto prolongado con el alcohol puede provocar modificaciones de color o fragilidad en las piezas del tubo.

**Advertencia:** no se recomienda volver a enjuagar con agua destilada cuando el agua del  grifo sea muy dura, ya que la contaminación de gérmenes existente suele ser mayor con el agua del grifo. En su lugar, se recomienda el recambio de la Boquilla con más frecuencia al existir agua del grifo dura y la consiguiente formación de una capa blanca en la superficie de las piezas.

### Desinfección por Vapor (con un Dispositivo de Desinfección por Vapor)

- Realizar la desinfección por vapor inmediatamente después de la limpieza.
- Limpiar/descalcificar el dispositivo de desinfección por vapor correspondiente en caso necesario según las normativas del fabricante.
- Colocar todas las piezas individuales en un dispositivo de desinfección por vapor de uso comercial (Vaporizador para biberones, etc.).
- Tenga en cuenta que todas las aberturas deben estar dirigidas hacia abajo.
- Llenar el dispositivo de desinfección por vapor de agua según las normativas del fabricante (para garantizar un tiempo de desinfección de al menos 10 min.) y cerrar la tapa.
- Encender el dispositivo de desinfección por vapor según las normativas del fabricante.
- Abrir la tapa del dispositivo de desinfección por vapor después de la parada automática y dejar las piezas individuales en un estado más caliente durante al menos 15 min., pero no dejar secar durante más de 2 h.

**Advertencia:** los procedimientos alternativos validables y no validados (cocción durante al menos 15 min., sin contacto de los productos con el fondo de la olla) sólo deben aplicarse en caso de no disponer de un dispositivo de desinfección por vapor y deben realizarse con suma precaución.

## Controles

Comprobar todas las piezas individuales de la Boquilla después de su limpieza en busca de superficies dañadas, agrietamiento, reblandecimiento o endurecimiento, impurezas, decoloraciones y retirar la Boquilla averiada (véase la información del apartado "Reutilización" de la limitación numérica de la reutilización, página 47). Una Boquilla sucia debe volver a limpiarse y desinfectarse.

## 9.1. TRATAMIENTO HIGIÉNICO EN LA VIVIENDA

### Mantenimiento

Volver a montar la Boquilla (véase la información de "Desmontaje y Montaje" de la Boquilla, página 47).

No utilizar aceites (ni aceites para instrumentos) o grasas.

### Envasado/ Almacenanmiento

Después de la desinfección por vapor y el secado completo, la Boquilla debe secarse y almacenarse en una bolsa de plástico limpia, fresca y libre de polvo (por ejemplo, en una bolsa grande de congelados). No está permitido introducir una Boquilla húmeda en la bolsa de plástico; en este caso, dejar secar la Boquilla entre dos paños de cocina limpios y frescos.
En caso de tener la Boquilla almacenada durante más de una semana sin aplicaciones o tratamientos intermedios, debe realizarse un tratamiento higiénico nuevo antes de la siguiente aplicación.

### Reutilización

La Boquilla puede reutilizarse hasta 42 veces o independientemente de esto, durante algo más de 1 año después de la fecha de la primera aplicación como máximo (con las precauciones correspondientes,mientras no se avería ni esté sucia). La reutilización adicional o el uso de productos sucios y/o averiados es responsabilidad del usuario. En caso de inobservancia se excluye toda responsabilidad.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad del Globo de Válvula ***MEDIC VALVE*** que aparece en el envase.

## 9.2. TRATAMIENTO HIGIÉNICO EN LA CONSULTA MÉDICA/CLÍNICA

Tratamiento higiénico (limpieza, desinfección y esterilización) de la Boquilla en la consulta médica/clínica/otras instalaciones al instalar el centro de atención sanitaria y/o con el cambio de paciente.

### Principios Generales

Antes de utilizarla, la Boquilla debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Esto también se aplica a la primera utilización después de la entrega, dado que todas las Boquillas se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de quitar el embalaje protector para el transporte, esterilización en el envase de esterilización). La limpieza y desinfección eficaces son un requisito indispensable para la esterilidad de la Boquilla durante la utilización.
Dentro de su responsabilidad respecto a la esterilidad de la Boquilla durante la utilización, deberá tener en cuenta:





- que para la limpieza/desinfección y esterilización sólo se empleen procedimientos validados específicos para el dispositivo y los productos.
- que se realicen el mantenimiento y comprobación periódicos de los dispositivos empleados (de desinfección y esterilización)
- que se mantengan los parámetros validados para cada ciclo.

Además, tenga en cuenta las normativas de vigencia en su país, así como las normativas de higiene pertenecientes a la consulta médica u hospital. Esto se aplica especialmente a las diversas pautas concernientes a una inactivación de priones eficaz, incluso si no se espera una utilización de acuerdo a la función prevista.

Bajo observancia de la función prevista, se recomienda una clasificación como B semicrítico según la directriz RKI (Instituto Robert Koch) (clasificación final bajo responsabilidad del usuario bajo observancia de la utilización real).

### Limpieza y Desinfección

### Principios

En la medida de lo posible, para la limpieza y desinfección debe emplearse un procedimiento mecánico (RDG – dispositivo de limpieza y desinfección). Debido a la eficacia y reproducibilidad claramente menores, un procedimiento manual – también utilizando un baño de ultrasonido – debería utilizarse solamente en caso de no haber disponible un procedimiento mecánico.

En ambos casos debe realizarse el tratamiento previo.

### Tratamiento previo

Inmediatamente después de su uso (dentro de 2 h como máximo), deben quitarse las impurezas gruesas de la Boquilla.

Para ello, desmonte la Boquilla (más información sobre "Desmontaje y Montaje" de la Boquilla en la página 47).

A tal efecto, utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante debe carecer de aldehídos (de lo contrario se fijan los restos de sangre), tener una eficacia comprobada (por ej. admitida por VAH/DGHM o FDA, o con certificación CE), ser apropiado para la desinfección de la Boquilla y ser compatible con la Boquilla (más información sobre "Resistencia de los Materiales" en la página 33). Para la eliminación manual de las impurezas, utilice solamente un

cepillo suave o un paño blando y limpio, que usted utilizará sólo para este propósito, pero no utilice nunca cepillos de metal o estropajos.

Tenga en cuenta que los desinfectantes utilizados durante el tratamiento previo sólo sirven para proteger la salud de las personas y que no pueden reemplazar los pasos de desinfección que se realizarán después – una vez realizada la limpieza.

## Limpieza / Desinfección mecánica

**(Desinfector/RDG (Dispositivo de Limpieza y Desinfección))**

Al elegir el desinfector debe tenerse en cuenta,

- que el desinfector posea una eficacia comprobada (por ej. admitido por DGHM o FDA, o con certificación CE de acuerdo con la normativa DIN EN ISO 15883),
- que, en caso de ser posible, se emplee un programa comprobado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o – con dispositivos más antiguos – un mín. de 5 min. a 90°C (194°F)) (con la desinfección química, peligro de residuos de desinfectante en la Boquilla),
- que el programa empleado sea apropiado para las piezas de la Boquilla y que comprenda suficientes ciclos de aclarado,
- que para el enjuagado sólo se utilice agua (por ej. purified water/ highly purified water) estéril o aséptica (máx. 10 gérmenes/ml) y pobre en endotoxinas (máx. 0,25 endo toxinas/ml),
- que el aire utilizado para el secado esté filtrado y
- que se realicen los trabajos de mantenimiento y comprobación periódicos del desinfector.

Al elegir el sistema de detergente a utilizar, debe tenerse en cuenta

- que sea, básicamente, adecuado para la limpieza de instrumentos de plástico,
- que – en tanto no se emplee ningún medio de desinfección térmica – también se utilice un desinfectante adecuado y de eficacia comprobada (por ej. admitido por VAH/DGHM o FDA, o con certificación CE), y que éste sea compatible con el detergente utilizado, y
- que los productos químicos utilizados y la Boquilla sean compatibles (más información sobre ”Resistencia de los Materiales” en la página 33).

Deben mantenerse los niveles de concentración indicados por el fabricante del producto de limpieza y, dado el caso, de desinfección.





**Proceso de Limpieza:**

1. Coloque la Boquilla desarmada (en caso de ser necesario utilizando un cesto de rejilla) en el desinfector. Las piezas individuales de la Boquilla no deben tocarse.

2. Inicie el programa.

3. Una vez finalizado el programa, retire las piezas individuales de la Boquilla del desinfector.

4. Compruebe (las piezas individuales de la Boquilla) y envase la Boquilla lo antes posible después de retirarlas (más información sobre los temas ”Controles”, ”Mantenimiento” y ”Envasado” en la página 33 y continuación); o dado el caso después de secarlas en un lugar limpio.

La aptitud de las Boquillas para una limpieza y desinfección mecánica eficaz la comprobó un laboratorio de comprobación independiente acreditado, utilizando el desinfector G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el detergente ”Neodisher medizym” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Al realizar esta comprobación se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

## Limpieza / Desinfección Manual

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfección a utilizar debe tenerse en cuenta

- que éste sea, básicamente, adecuado para la limpieza o desinfección de Boquillas de plástico,
- que el detergente – si se aplica – sea adecuado para la limpieza por ultrasonido (que no forme espuma),
- que se utilice un desinfectante con eficacia comprobada (por ej. admitido por VAH/DGHM- o FDA, o con certificación CE), y que éste sea compatible con el detergente utilizado, y
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con la boquilla (más información sobre ”Resistencia de los Materiales” en la página 33).

Debe evitarse, en la medida de lo posible, el empleo de productos de limpieza/desinfección combinados. Sólo podrán utilizarse este tipo de productos de limpieza/desinfección en casos de contaminación muy reducida (sin impurezas visibles).

Es obligatorio respetar los niveles de concentración y tiempos de acción indicados por el fabricante de los productos de limpieza y desinfección. Utilice sólo soluciones de elaboración

reciente, y sólo agua (por ej. purified water/highly purified water) estéril o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y pobre en endotoxinas (máx. 0,25 endotoxinas/ml), y para secar sólo aire filtrado.

**Proceso de Limpieza:**

1. Coloque la Boquilla desarmada por el tiempo de acción previsto en el baño de limpieza, de forma que las piezas individuales queden cubiertas (en caso de ser necesario utilice utrasonido o limpie cuidadosamente con un cepillo blando). Las piezas individuales de la Boquilla no deben tocarse.
2. Después de la inmersión de limpieza, retire las piezas individuales de la Boquilla y enjuague cada una durante 1 minuto como mínimo con agua corriente.
3. Compruebe las piezas individuales de la Boquilla (véase la información sobre ”Control” y ”Mantenimiento” en la página 40 y continuación).

**Proceso de Desinfección:**

4. Coloque las piezas desmontadas, limpiadas y controladas de la Boquilla en el baño de desinfección durante el tiempo de acción previsto, de forma que queden cubiertas. Las piezas individuales de la Boquilla no deben tocarse.
5. Después del baño de desinfección retire las piezas individuales de la Boquilla y colóquelas durante 1 minuto como mínimo en agua fresca sin productos de limpieza, después enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto con agua corriente.
6. Seque las piezas individuales de la Boquilla soplando aire comprimido filtrado.
7. Envase las Boquillas lo antes posible después de retirarlas (véase la información sobre ”Envasado” en la página 41), y dado el caso después de un secado adicional realizado en un lugar limpio.

La aptitud de las Boquillas para una limpieza y desinfección manual eficaz la comprobó un laboratorio de comprobación independiente acreditado, utilizando el detergente (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza ”Cidezyme/Enzol” y el desinfectante ”Cidex opa” (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Al realizar esta comprobación se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

## Controles

Después de la limpieza o limpieza/desinfección, compruebe que la superficie de las piezas individuales de la Boquilla no esté dañada, rasgada, ablandada, endurecida, sucia ni decolorada, y además, las Boquillas da-





ñadas (limitación numérica de la reutilización, véase la información sobre ”Reutilización” en la página 42).
Las Boquillas que aún estén sucias deben volver a limpiarse y desinfectarse.

## Mantenimiento

Vuelva a montar la Boquilla (véase la información sobre ”Desmontaje y Montaje” de la Boquilla en la página 47).

No deben emplearse grasas ni aceites (tampoco aceites para instrumentos).

## Envasado

Envase las Boquillas armadas (no atornilladas del todo, 1/4 de vuelta) en el envase de esterilización única (envase simple) y/o contenedor de esterilización que cumpla los siguientes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura de por lo menos hasta 137°C (279°F), suficiente permeabilidad al vapor)
- protección suficiente de la Boquilla o contenedor de envases contra daños mecánicos
- mantenimiento regular de acuerdo con las indicaciones del fabricante (contenedor de esterilización)



**Tenga en cuenta que la utilización de envases dobles y/o contenedores de esterilización sólo está admitida después de un proceso de vacío fraccionado.**

## Esterilización

Para la esterilización sólo deben emplearse los procedimientos enumerados a continuación, otros procedimientos de esterilización no están admitidos.
Para la estilización tenga en cuenta la posición correcta de la Pieza Labial (véase la página 49).

## Esterilización por Vapor

- Proceso de vacío fraccionado o proceso de gravitación[1]) (con un secado suficiente del producto)
- Esterilizador de vapor conforme a la normativa DIN EN 13060 o DIN EN 285
- validado de acuerdo con la normativa DIN EN ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/QQ vigente (comisión) y evaluación de rendimiento (PQ) específica del producto)

[1]) La utilización proceso de gravitación, menos eficaz, sólo se admite en caso de no estar disponible el proceso de vacío fraccionado.

# 9.2. TRATAMIENTO HIGIÉNICO EN LA CONSULTA MÉDICA/CLÍNICA

- temperatura de esterilización máx. 134°C (273°F), tolerancia adicional de acuerdo con la normativa DIN EN ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 20 minutos a 121°C (250°F) o un mínimo de 5 minutos (proceso de gravitación) o 3 minutos (proceso de vacío fraccionado) a 132°C (270°F)/ 134°C (273°F).

La aptitud de las Boquillas para una esterilización por vapor eficaz la comprobó un laboratorio de comprobación independiente acreditado, utilizando el esterilizador de vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg), el proceso de vacío fraccionado y el proceso de gravitación. Al realizar esta comprobación se tuvieron en cuenta las condiciones normales de las clínicas y consultas médicas, así como el procedimiento descrito anteriormente.

El proceso de esterilización instantáneo no está admitido.

No emplee ningún proceso de esterilización por aire caliente, ni por radiación, formaldehído o por óxido de etileno. Tampoco emplee la esterilización por plasma.

## Almacenamiento

Después de la esterilización, la Boquilla debe almacenarse, en el envase de esterilización, en un lugar seco y libre de polvo.

## Reutilización

La Boquilla puede – cuidándola y siempre que no esté dañada ni sucia – utilizarse hasta 42 veces, o independientemente de ello, hasta 1 año a partir de la fecha de la primera utilización; el empleo posterior, así como la utilización de productos dañados y/o sucios, queda bajo la responsabilidad del usuario.

En caso de no observar estas indicaciones, toda responsabilidad queda excluida.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad del Globo de Válvula ***MEDIC VALVE*** que aparece en el envase.



# 9.3. CÁMARA DE RELLENO Y GLOBO DE VÁLVULA

## Limpieza de la Cámara de Relleno

- Si es necesario, limpie el fregadero y el área circundante.
- Desmonte la Cámara de Relleno (véase la información sobre ”Desmontaje y Montaje” de la Cámara de Relleno en la página 45).
- Retire los residuos de substancias difíciles de quitar dentro de la Cámara de Relleno y del cilindro de la tapa (en caso de ser necesario con alcohol etílico).
- Después, coloque todas las piezas individuales de la Cámara de Relleno, por lo menos durante 5 minutos, en un detergente bien tibio (40-50°C (104-122°F)) de detergente (detergente de uso doméstico comercial (con la menor cantidad de aditivos posible), dosificación correspondiente a las indicaciones del fabricante, evitar la formación excesiva de espuma) y procure que las piezas estén totalmente cubiertas y llenas (que no tengan burbujas de aire).
- Para la eliminación manual de impurezas utilice sólo un cepillo blando (un cepillo para limpiar botellas) o un paño suave y limpio, que sólo utilizará para este propósito, nunca utilice cepillos de metal o estropajos. No debe poder reconocerse ninguna impureza sobre las piezas.
- A continuación retire las piezas del detergente y enjuague cada una de ellas durante por lo menos 1 minuto con agua corriente.
- Deje que el líquido contenido se escurra por completo y sacuda el agua restante de las piezas. Al hacerlo evite el contacto con superficies que no estén limpias, en especial con el suelo.



No introduzca piezas de plástico en el alcohol durante más de una hora. Un contacto prolongado con el alcohol puede provocar modificaciones de color o fragilidad en las piezas del tubo.

**Nota:** en caso que el agua del grifo sea muy dura y que esto provoque la formación de una capa blanca sobre la superficie de las piezas, se recomienda un recambio más frecuente de la Cámara de Relleno.

**Alternativa posible:** las piezas de la Cámara de Relleno también pueden lavarse en el lavavajillas, utilizando un detergente para máquina normal.

Coloque las piezas individuales de la Cámara de Relleno en una parte del lavavajillas adecuada para ellas. En caso de que las partes del lavavajillas no sean estables, las piezas pequeñas (por ej. los Clips de la Cámara de Relleno)

podrían perderse o provocar daños en el lavavajillas. En caso de duda, no lave las partes pequeñas de la cámara de relleno (Clips de la Cámara de Relleno, Mallas) en el lavavajillas.

## Controles/Mantenimiento de la Cámara de Relleno

Después del lavado, compruebe que las piezas individuales de la Cámara de Relleno no tengan superficies dañadas, ni presenten grietas, ablandamiento o endurecimiento, impurezas, decoloración o capas de cal excesiva, y aparte las Cámaras de Relleno que estén dañadas.
A continuación vuelva a montar la Cámara de Relleno (véase la información sobre ”Desmontaje y Montaje” de la Cámara de Relleno en la página 45).

## Reutilización de la Cámara de Relleno

La Cámara de Relleno (Mallas y Almohadilla para Líquidos incluidas) esta diseñada para su utilización reiterada. Un reprocesamiento higiénico de la Cámara de Relleno no es necesario (véase la información sobre „Desmontaje y Montaje“ de la Cámara de Relleno en la página 43).

La Cámara de Relleno debe limpiarse:

- en caso de haber residuos de sustancias (condensadas) en las piezas interiores de la Cámara de Relleno,
- en caso de emplear un nuevo Globo de Válvula con Boquilla,
- en caso de cambio de paciente.

Antes de utilizar la Cámara de Relleno, compruebe que no esté dañada ni presente signos de desgaste (véase la información sobre ”Controles/Mantenimiento de la Cámara de Relleno” en la página 44). La Cámara de Relleno o piezas defectuosas de la Cámara de Relleno deben sustituirse de inmediato.

## Reutilización del Globo de Válvula

El Globo de Válvula está diseñada para su utilización reiterada sin preparación. En principio, puede utilizarla solamente una persona hasta un máx. de 70 veces, y por un máx. de 14 días a partir de la primera utilización. Después debe utilizarse un nuevo Globo de Válvula con Boquilla (véase la información sobre la preparación de la Boquilla en el capítulo ”Higiene”, en la página 32). Antes de cada vaporización, compruebe desde fuera si hay humedad (depósitos de humedad) dentro del Globo de Válvula. En caso de detectarse humedad en el Globo de Válvula o daños en la Válvula, el Globo de Válvula no podrá volver a utilizarse y deberá desecharse junto con la basura doméstica.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad del Globo de Válvula ***MEDIC VALVE*** que aparece en el envase.

## Conservación

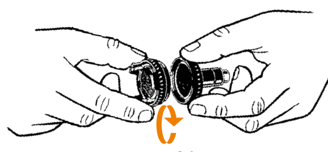
Almacene la Cámara de Relleno, la Boquilla y el Globo de Válvula en un lugar seco, limpio y protegido contra la contaminación.





## Cámara de Relleno con Tapa de la Cámara de Relleno

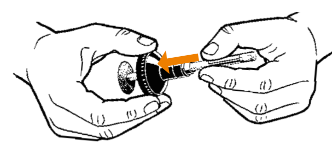
Antes de desmontar dejar enfriar la Cámara de Relleno y la Tapa.
De acuerdo con los periodos de tiempo indicados en el capítulo ”Reutilización de la Cámara de Relleno”, página 42, deben limpiarse todas las piezas de la Cámara de Relleno. Para ello desmonte la Cámara de Relleno de la siguiente manera: Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



*Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno*

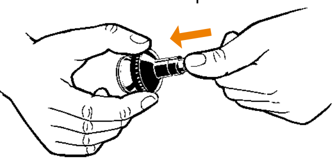
## Desmontaje de la Tapa de la Cámara de Relleno

Sacar la Malla superior empujándola desde arriba hacia abajo con la ayuda de por ej. el mango del Cepillo de Limpieza. En caso de utilizar dronabinol no es necesaria ninguna Malla.



*Sacar la Malla superior hacia afuera con la ayuda del Cepillo de Limpieza*

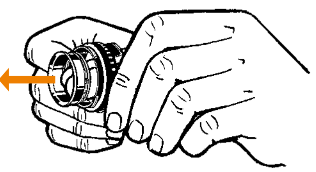
Sacar el cilindro de la tapa empujándolo hacia abajo, fuera de la carcasa de la tapa. Con este movimiento se suelta el anillo de la tapa.



*Sacar el cilindro de la carcasa de la tapa*

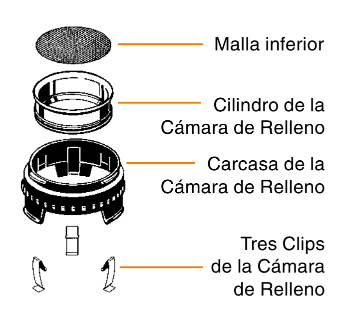
## Desmontaje de la Cámara de Relleno

Retire la Malla inferior o, dado el caso, la Almohadilla para Líquidos del cilindro de la Cámara de Relleno empujándola hacia arriba.
Sacar el Cilindro de la Cámara de Relleno, empujándolo hacia arriba, hacia afuera de la carcasa de la Cámara de Relleno.



*Sacar el Cilindro de la Cámara de Relleno hacia ariba fuera de la Carcasa*

Los tres Clips de la Cámara de Relleno se sueltan al sacar el Cilindro de la Cámara de Relleno y caen fuera de la Carcasa de la Cámara de Relleno.

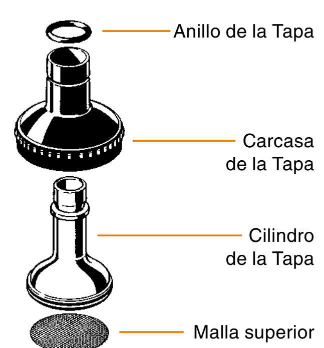



## Secado

Antes de realizar el montaje deben secarse bien todas las piezas de la Cámara de Relleno.
Deben colocarse y dejarse secar por completo todas las piezas de la Cámara de Relleno sobre una base seca, limpia y absorbente. El secado puede acelerarse con un secador de pelo. Esto no debe hacerse en espacios húmedos (por ej. en el baño).

## Montaje de la Tapa de la Cámara de Relleno

Introduzca el cilindro de la tapa en la carcasa de la tapa hasta que se encaje y después deslice el anillo de la tapa desde arriba sobre el cilindro hasta la carcasa. En caso de utilizar cáñamo, empuje la Malla superior desde abajo hacia el cilindro de la tapa y encájela en la ranura correspondiente. Si se emplea la solución de dronabinol, no se necesita ninguna de las dos Mallas. En lugar de la Malla inferior se usa la Almohadilla para Líquidos.



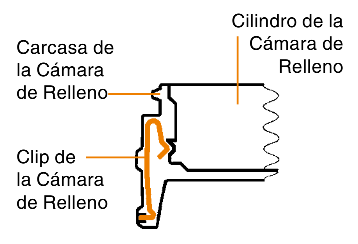

⚠ La Malla superior se debe colocar cuidadosamente en la ranura prevista para ello. Si esto no se observa, las partículas vegetales pueden tener acceso al Globo de Válvula y aspirarse.

## Montaje de la Cámara de Relleno

Introducir el Cilindro de la Cámara de Relleno desde arriba en la Carcasa de la Cámara de Relleno y dejar que se fije en su sitio. Introducir los Clips de la Cámara de Relleno en las aberturas previstas en la base de la Carcasa de la Cámara de Relleno. Observe la posición correcta de los Clips como se muestra en el dibujo detallado.








*Colocar los Clips de la Cámara de Relleno*

Introducir la Malla o la Almohadilla para Líquidos desde arriba en la Cámara de Relleno. Atornille la Tapa de la Cámara de Relleno a la Cámara de Relleno.

## Boquilla

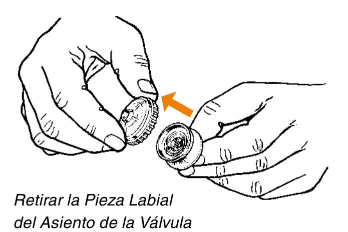
La Boquilla debe manipularse de acuerdo con las indicaciones para el "Tratamiento higiénico", página 33 ó 36. Para ello, desmóntela de la siguiente manera.

## Desmontaje de la Boquilla

Afloje y retire la Pieza Labial del Asiento de la Válvula haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj (desatornillar).

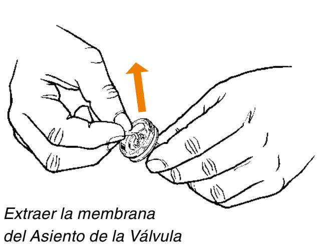


*Desatornillar la Pieza Labial*



*Retirar la Pieza Labial del Asiento de la Válvula*

Extraiga la membrana del Asiento de la Válvula.



*Extraer la membrana del Asiento de la Válvula*

Quitar (tirar) la Protección de la Válvula sin extender en exceso el Asiento de la Válvula.

**Advertencia:** la extensión excesiva de la Protección de la Válvula provoca un desgaste anticipado.

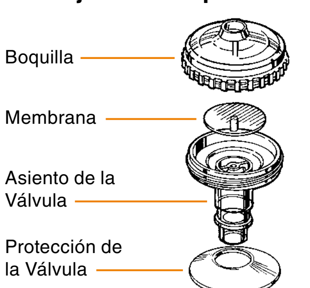


*Quitar la Protección de la Válvula del Asiento de la Válvula*

## Secado

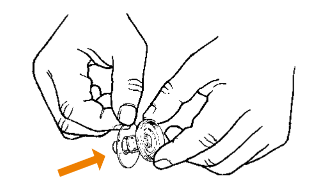
Antes de realizar el montaje deben secarse bien todas las piezas de la Boquilla. El montaje de las piezas de la Boquilla aún húmedas no está permitido. En ese caso, vuelva a secar las piezas de la Boquilla con paños de cocina nuevos y limpios o con aire comprimido filtrado (véase la información sobre "Tratamiento Higiénico" en la página 33 ó 36).

## Montaje de la Boquilla

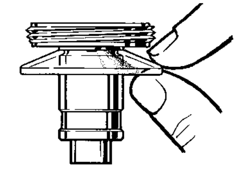





Antes de realizar el montaje de la Boquilla deberá lavarse las manos. En la consulta médica/clínica, también deberá desinfectarlas. Por favor, sigue los requisitos de higiene del RKI (Instituto Robert Koch) o de BfArM (Instituto Federal de medicamentos) o comparables de las instituciones establecidas en su país.



*Desplace la Protección de la Válvula a través del Asiento de la Válvula*



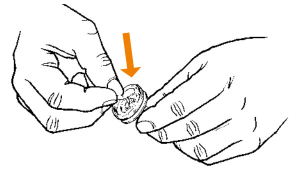
*Desplace la Protección de la Válvula a través del Asiento de la Válvula hasta su posición final. La Protección de la Válvula debe quedar correctamente encajada en la ranura.*

La Protección de la Válvula debe posicionarse con cuidado en la ranura prevista para ello. Una vez fijada en la ranura, la Protección de la Válvula tiene la forma de una sombrilla. En caso de no observar esta indicación, los gérmenes podrían llegar a el Globo de Válvula y ser respirados por el paciente.





Coloque la membrana con la espiga de guía delante en el Asiento de la Válvula. Al hacerlo procure que la espiga de guía quede bien fijada a la abertura circular en el centro del Asiento de la Válvula.

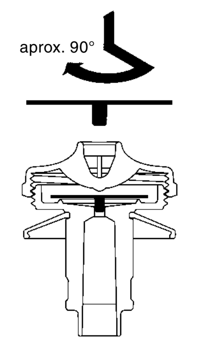


*Colocar la membrana en el Asiento de la Válvula*

Atornille la Pieza Labial sobre el Asiento de la Válvula en el sentido de las agujas del reloj. Al hacerlo atornille la Pieza Labial hasta que la rosca enclave (1/4 de vuelta).

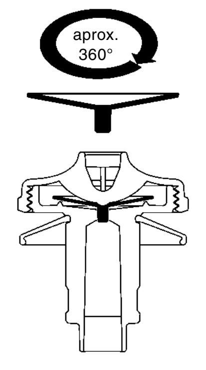
Para la esterilización y el almacenaje, el Asiento de la Válvula y la Pieza Labial podrán atornillarse sólo 1/4 de vuelta estando ensamblados. De esta manera se evita que la pretensión permanente provoque un desgaste anticipado de la membrana. Además, se posibilita la esterilización por vapor en la zona roscada.

**Posición para el Almacenaje y la Esterilización**




*Posicionar la Pieza Labial sobre el Asiento de la Válvula*

**Posición para la Inhalación**




*Atornillar la Pieza Labial hasta el tope*

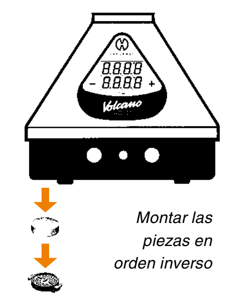
## Limpieza del Generador de Aire Caliente

Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, el dispositivo se deberá desconectar y el cable de alimentación se deberá desenchufar de la fuente de alimentación.
Para el empleo doméstico es suficiente limpiar la carcasa del Generador de Aire Caliente con un paño húmedo. No mantenga el dispositivo bajo agua corriente.
En la consulta médica o clínica, la carcasa del Generador de Aire Caliente podrá limpiarse y desinfectarse con un desinfectante de superficies. El desinfectante de superficies deberá tener una eficacia comprobada (por ej. admitido por VAH/DGHM o FDA, o con certificación CE), ser adecuado para la desinfección del Generador de Aire Caliente y ser compatible con el dispositivo (véase la información sobre ”Resistencia de los Materiales” en la página 33).
Para limpiar utilice solamente un paño blando y limpio. El paño deberá estar húmedo, nunca mojado. Debe evitarse la entrada de líquidos dentro del Generador de Aire Caliente.
Las pruebas de resistencia de los materiales del Generador de Aire Caliente para una desinfección de superficies se realizaron con el desinfectante ”neoform MED Spray” de Dr. Weigert.
La entrada de líquidos en el Generador de Aire Caliente puede provocar daños en las piezas eléctricas, y con ello averías. En caso de que un líquido entre en el Generador de Aire Caliente, póngase en contacto con nuestro Service Center de inmediato.

## Cuidado y Mantenimiento

Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, el dispositivo se deberá desconectar y el cable de alimentación se deberá desenchufar de la fuente de alimentación.

En el lado inferior del Generador de Aire Caliente se encuentra ubicado el Filtro de Aire. Cada cuatro semanas debe comprobarse que el Filtro de Aire no esté sucio, y en caso de ser necesario se lo debe sustituir. Para ello gire la Tapa del Filtro de Aire en el sentido contrario a las agujas del reloj y saque el Filtro de Aire.




*Montar las piezas en orden inverso*



10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

## Conservación

Almacenar el Generador de Aire Caliente en un lugar seco y protegido contra las influencias climáticas y fuera del alcance y de la vista de niños o personas no calificadas.

## En Caso de Problemas

Desenchufar inmediatamente el cable de alimentación y asegurarse de que nadie pueda enchufar nuevamente el Generador de Aire Caliente a la red eléctrica. En caso de fallos en el sistema electrónico del Generador de Aire Caliente ***VOLCANO MEDIC*** se puede realizar un restablecimiento, desconectando el enchufe de alimentación y conectándolo nuevamente después de un tiempo de espera de al menos tres segundos. El Generador de Aire Caliente está equipado con dos fusibles internos (F1 y F2). Dado que estos fusibles sólo actúan en caso de que haya una avería en el Generador de Aire Caliente, sólo podrán ser sustituidos por nuestro Service Center. Llevar el Generador de Aire Caliente en el embalaje original o, si esto no fuera posible, en un embalaje apropiado a nuestro Service Center para su reparación.

## Eliminación

No tire el Generador de Aire Caliente si éste ha sufrido un daño irreparable. Ya que está compuesto por piezas de alta calidad totalmente reciclables, debería incorporarse al circuito de reciclaje habitual en su lugar de residencia, o enviarse a nuestro Service Center para su eliminación.

## Depuración

En caso de que el dispositivo no funcione correctamente al conectar el enchufe a la red eléctrica, revise el Generador de Aire Caliente siguiendo las indicaciones en la siguiente tabla:

| Error | Posible Causa/Reparación |
|---|---|
| No se ve ninguna señal lumínica verde en la pantalla del ***VOLCANO MEDIC***; no pueden activarse el calentador ni la bomba. | Asegúrese de que no hay un corte de corriente y que los fusibles (en la caja de fusibles) están conectados y no tienen averías. Si aún así el Generador de Aire Caliente no funciona, podrían haber actuado los fusibles internos del dispositivo. |

| Error | Posible causa/reparación |
|---|---|
| | En ese caso deberá enviar el Generador de Aire Caliente ***VOLCANO MEDIC*** a nuestro Service Center. |
| No se produce la generación de aerosol. | Compruebe si las temperaturas nominal y real concuerdan. Compruebe si la Cámara de Relleno y/o el Globo de Válvula están colocadas correctamente. Compruebe si se ha goteado dronabinol sobre la Almohadilla para Líquidos, o si hay cannabis flos fresco y sin consumir en la Cámara de Relleno. |
| El Globo de Válvula no se llena. | Compruebe si la bomba está encendida.<br>Compruebe si la Cámara de Relleno y/o el Globo de Válvula están colocadas correctamente. |
| El dispositivo se apaga (desconexión automático del ***VOLCANO MEDIC***). | No se ha pulsado ninguna tecla durante los últimos 30 minutos, lo que ha provocado el apagado automático. Vuelva a encender el calentador o la bomba. |
| Partículas vegetales en el Globo de Válvula (al utilizar cannabis flos) | Limpie la Cámara de Relleno con su tapa y compruebe si la Malla en la Tapa de la Cámara de Relleno está atascada y si no se ha colocado correctamente en la ranura correspondiente. Compruebe si la Cámara de Relleno se ha limpiado siguiendo las indicaciones de este Modo de Empleo. |







En caso de que las indicaciones descritas anteriormente no surtan ningún efecto, o haya averías diferentes a las aquí enumeradas, desenchufe el dispositivo inmediatamente e informe a nuestro Service Center.



¡No abrir el Generador de Aire Caliente! Sin herramientas especiales y conocimientos específicos, cualquier intento de apertura del dispositivo provocaría el deterioro del mismo. Tal intento anula el derecho de garantía legal. En ningún caso intentar subsanar el fallo personalmente. Diríjase directamente a nuestro Service Center.

## Controles Técnicos de Seguridad Periódicos

Este dispositivo deben comprobarlo, cada 24 meses como mínimo, personas que gracias a su formación, sus conocimientos y la experiencia adquirida durante la realización de sus actividades prácticas, puedan llevar a cabo tales controles técnicos de seguridad correctamente, y que no estén sujetas a instrucciones de terceros respecto a esta actividad de comprobación.

- Comprobar que no haya daños mecánicos que perjudiquen el funcionamiento del dispositivo y sus accesorios.
- Comprobar la legibilidad de las inscripciones de seguridad relevantes.
- Realizar comprobaciones de funcionamiento de acuerdo con el Modo de Empleo.

La revisión técnica de seguridad debe registrarse en el libro del dispositivo, y los resultados de la revisión deben documentarse. En caso de que el funcionamiento no sea seguro, deberá repararse el dispositivo.

## Especificaciones Técnicas de la Sistema de Vaporization *VOLCANO MEDIC*

Tensión: 220-240 V / 50-60 Hz (como alternativa, también esá disponible el Generador de Aire Caliente de 110-120 V/50-60 Hz).
La especificación de tensión está ubicada en lado inferior del Generador de Aire Caliente ***VOLCANO MEDIC***.

Potencia absorbida: 120 V

Potencia de la bomba: 10 VA

Temperatura de vaporización ajustable entre aprox. 40-210°C (104-410°F)

Volumen de aire: aprox. 12 l/min

Tamaño del Globo de Válvula: aprox. 12,5 litros

Medidas del Generador de Aire Caliente: 20,0 x 18,0 cm (7,9 x 7,1 inch)

Peso del Generador de Aire Caliente con cable de alimentación, Cámara de Relleno y Globo de Válvula con Pieza Labial: aprox. 1,9 kg

Dispositivo de clase de protección II

Para garantizar la separación total de la red, desenchufar la clavija de alimentación.

Fusibles de red internos F1 y F2 del dispositivo: T 1,25A (también válido para dispositivos 110-120 V y 220-240 V). Estos fusibles de red sólo podrá sustituirlos nuestro Service Center.

¡Se mantiene el derecho de modificaciones técnicas!

Patentes: DE 198 03 376;
DE 100 42 396; EP 0 933 093;
EP 1 884 254; US 6,513,524.

## Fabricante

Storz & Bickel GmbH & Co. KG
Rote Str. 1, 78532 Tuttlingen,
Alemania

**Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions**

The ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System should assure that it is used in such an environment.

| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|---|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |



10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

**Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity**

The ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact discharge<br>± 8 kV air discharge | ± 6 kV contact discharge<br>± 8 kV air discharge | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines | ± 2 kV for power supply lines<br>not applicable: input/output lines are non-existent | Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV line(s) to line(s)<br>±2 kV line(s) to earth | ±1 kV line(s) to line(s)<br>±2 kV line(s) to earth | Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment. |

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for ½ cycle<br><br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) for 5 cycles<br><br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$) for 25 cycles<br><br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 5 s | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for ½ cycle<br><br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) for 5 cycles<br><br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$) for 25 cycles<br><br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 5 s | Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment. If the user of the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System be powered from an uninterruptible power supply. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical residential, commercial or hospital environment. |

**Note:** $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| | | | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><br>**Recommended separation distance:** |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 $V_{rms}$<br>150 kHz to 80 MHz | 3 $V_{rms}$ | $d = 1{,}2\,\sqrt{P}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz to 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1{,}2\,\sqrt{P}$<br>für 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = 2{,}3\,\sqrt{P}$<br>for 800 MHz to 2,5 GHz |

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| | | | Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters [m].<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[1], should be less than the compliance level in each frequency range[2].<br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.





1) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System.

2) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications Equipment and the *VOLCANO MEDIC* Hot Air Generator**

The ***VOLCANO MEDIC*** Hot Air Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ***VOLCANO MEDIC*** Hot Air Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ***VOLCANO MEDIC*** Hot Air Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter [W] | Separation distance according to frequency of transmitter [m] | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

## 10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

**Note 1**

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2**

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Medical electrical equipment is subject to special precautions with respect to electromagnetic compatibility. The relevant verification according to EN 60601-1-2 is available.

## 11. PIEZAS DE RECAMBIO Y PIEZAS AUXILIARES

REF 01 01 M................................................***VOLCANO MEDIC*** Juego Completo
REF 05 01 M................................................***MEDIC VALVE*** Juego de Recámbio
REF 03 01 M................................................***MEDIC VALVE*** Cámara de Relleno
REF 03 10 M................................................***MEDIC VALVE*** Juego de Mallas
REF 03 34 M.......................***MEDIC VALVE*** Juego de Almohadilla para Líquidos
REF 09 30................................................................Molinillo de Hierbas
REF 01 10................................................................Juego de Filtros de Aire
REF 01 11................................................................Tapa del Filtro de Aire

Puede adquirir todas las piezas de recambio y otros productos cómodament en **www.vapormed.com**.

## 12. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA CE

El dispositivo cumple las siguientes directivas de la CE:

- Productos médicos: 93/42/EWG
- Directriz de baja tensión: 73/23/EWG
- Compatibilidad electromagnética: 89/336/EWG
- Dispositivos médicos eléctricos: IEC 60601-1:2005+A1:2012
- UL medical safety testing: UL 60601-1:2003
- Medical electrical equipment: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90



## 13. GARANTÍA LEGAL, RESPONSABILIDAD, SERVICIO DE REPARACIONES

### Representaciones y garantías legales del fabricante

Estas representaciones y garantías legales se aplican a todo cliente final (los ”Clientes” y cada uno individualmente, el ”Cliente”) que compre productos (los ”Productos”) de Vapormed GmbH & Co. KG (la ”Compañía”).

### Garantía legal y limitaciones

La Compañía garantiza únicamente al comprador original de los Productos que durante el período de garantía legal (como se define a continuación), los Productos estarán libres de defectos de material y manufactura bajo condiciones normales de uso, y que cumplirán con las especificaciones de los productos publicadas por la Compañía. Sin perjuicio de lo anterior, la Compañía se reserva el derecho de apartarse de las especificaciones publicadas debido a las más recientes innovaciones y mejoras en la función y diseño de los Productos. La garantía legal anterior está sujeta al debido almacenamiento, transporte y uso de los Productos y no incluye defectos generados por el desgaste o deterioro normal incluyendo, pero sin limitarse a, los defectos en las Mallas, Filtros de Aire, Globos de Válvula y similares piezas de desgaste.
Al momento de la entrega, el Cliente debe inmediatamente inspeccionar y controlar el cumplimiento de las especificaciones y cualquier defecto visible en los Productos. El Cliente debe inmediatamente dar aviso por escrito ante cualquier incumplimiento de las especificaciones o defecto visible de los Productos y comunicarse por escrito con la Compañía para la devolución o reparación según corresponda.

### Garantía legal

El Cliente debe notificar a la Compañía por escrito acerca de cualquier defecto de los Productos. Bajo la garantía legal anteriormente mencionada, la única obligación de la Compañía es, a discreción de la Compañía, reparar o corregir dicho defecto cubierto o reemplazar o canjear el Producto, siempre y cuando el Cliente haya devuelto el Producto con copia de la factura original a la Compañía o a uno de los talleres de reparación autorizados, por costa propia. Todo Producto reparado, corregido, reemplazado o canjeado estará sujeto a la garantía legal expuesta en ”Garantía legal y limitaciones”, una vez completada la reparación, corrección, reemplazo o canje. Si la Compañía recibe notificación del Cliente y no se descubre defecto alguno en el Producto, el Cliente se deberá hacer cargo de los costos que la Compañía hubiera incurrido como resultado de la notificación.

El "período de garantía legal" comienza el día en el que los productos son físicamente entregados en el emplazamiento del cliente y continúa en efecto por treinta y seis (36) meses para el Sistema de Vaporización ***VOLCANO MEDIC***.
La Compañía no autoriza a persona o parte alguna a asumir o crear para la misma ninguna otra obligación o responsabilidad en conexión con los Productos excepto lo aquí establecido.

Todos los pedidos y notificaciones bajo esta garantía legal deben ser dirigidos a:

**Vapormed GmbH & Co. KG**

Rote Strasse 1
78532 Tuttlingen, Alemania

Teléfono: +49-7461-96589-50
Fax: +49-7461-96589-48

email: info@vapormed.com

La garantía legal expuesta en "Garantía legal y limitaciones" se otorga en lugar de toda otra garantía legal (expresa o implícita), derechos o condiciones, y el Cliente reconoce que excepto por dicha garantía legal limitada, los Productos son proporcionados "como están". La Compañía específicamente renuncia, sin limitaciones, toda otra garantía legal, expresa o implícita, de cualquier tipo, incluyendo sin limitaciones, las garantías legales implícitas de comercialización y competencia para un propósito específico, uso indebido y toda otra garantía legal que surgiera en el transcurso del uso, la comercialización o uso comercial.

## Responsabilidad

Este Producto debe ser tratado según se establece en el Modo de Empleo. El usuario acepta responsabilidad total por trato o uso indebido de este Producto. Un uso conforme a su fin se refiere exclusivamente al cannabis y dronabinol (THC) medicinal y autorizado procedente de la farmacia.
La reparación de este Producto será realizada solamente por nuestro Service Center o por uno de nuestros talleres de reparación autorizados. Se usarán únicamente piezas originales de Storz & Bickel GmbH & Co. KG.
El incumplimiento de cualquiera de los puntos mencionados en este Modo de Empleo eximirá a Vapormed GmbH & Co. KG / Storz & Bickel GmbH & Co. KG de toda y cualquier responsabilidad.

## Limitación de responsabilidad

La Compañía no será responsable en ningún caso por daños indirectos, incidentales, punitivos, especiales o emergentes, incluidos pero no limitados a daños por pérdidas de ganancias, ingresos, fondo de comercio o uso, incurridos por el Cliente o cualquier tercera parte, ya fuera por una acción contractual, extracontractual, responsabilidad objetiva o impuesta por ley o de otra modo, aún si hubiera sido advertida de la posibilidad de dichos daños.
La responsabilidad de la Compañía por daños surgidos de o en conexión con este acuerdo no deberán en caso alguno superar el precio de compra de los Productos. Se acuerda y se reconoce que las estipulaciones de este acuerdo distribuyen los riesgos entre la Compañía y el Cliente, que los precios de la Compañía reflejan esta distribución de riesgo y que si no fuera por esta distribución y limitación de responsabilidad, la Compañía no hubiera celebrado este acuerdo.
En las jurisdicciones que limitan el alcance o que impiden las limitaciones o exclusiones de remedios, daños o responsabilidad, como la responsabilidad por negligencia grave o por dolo o que no permiten la exclusión de garantías legales implícitas, la limitación o exclusión de garantías legales, remedios, daños o responsabilidad expuesta anteriormente será aplicada con el alcance máximo permitido por la ley. El Cliente puede tener otros derechos que varían de acuerdo al estado, país o jurisdicción.

La información contenida en este Modo de Empleo está basada en nuestra experiencia y es actual y completa de acuerdo a nuestro mejor entender y habilidad al momento de la impresión. Vapormed GmbH & Co. KG & Storz & Bickel GmbH & Co. KG no acepta responsabilidad por errores, omisiones o interpretaciones incorrectas del contenido o de cualquier información aquí presentada. Se informa a los usuarios que toda aplicación o uso de los Productos descritos debe conformarse a las leyes, ordenanzas y códigos aplicables locales y se notifica a los usuarios que ellos son los únicos responsables de determinar y asegurar la pertinencia de todo producto para la aplicación deseada.

## Servicio de reparaciones

Vencido el período de garantía legal, o si hubiera algún defecto no limitado bajo la garantía legal, nuestro departamento de servicios reparará el defecto después de proveer al Cliente con un presupuesto y una vez recibido el pago.

## Derecho autorial

Ninguna parte de este documento puede ser reproducida de manera alguna (mediante impresión, fotocopia o de otro modo) o procesada, duplicada o electrónicamente puesta en circulación sin autorización previa por escrito de Vapormed GmbH & Co. KG / Storz & Bickel GmbH & Co. KG.



www.vapormed.com

**Distribuidor:**


VAPORMED GMBH & CO. KG

Rote Strasse 1 · 78532 Tuttlingen/Alemania

Tel. +49-74 61-9 65 89-50 · Fax +49-74 61-9 65 89-48

eMail: info@vapormed.com


**Fabricante:**


STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

Rote Strasse 1 · 78532 Tuttlingen/Alemania

Tel. +49-74 61-96 97 07-0 · Fax +49-74 61-96 97 07-7

eMail: info@storz-bickel.com